



RESOLUCIÓN DE DIRECCIÓN EJECUTIVA  
N° 057-2016-SANIPES-DE

Surquillo, 23 JUN 2016

VISTOS:

El Informe N° 010-2016-SANIPES/DHCPA de la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas; el Informe Técnico N° 020-2016-SANIPES/DSFPA de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola; el Informe N° 083-2016-SANIPES-DSNPA de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola; y el Informe N° 372-2016-SANIPES/OAJ de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 30063, que creó el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), como organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de la Producción, encargado de normar, supervisar y fiscalizar las actividades de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológico, en el ámbito de su competencia;

Que, el inciso b) del artículo 9 de la citada Ley establece como una de las funciones del SANIPES, formular, actualizar y aprobar reglamentos autónomos, protocolos y directivas, entre otras normas, en el ámbito de su competencia, vinculados a aspectos sanitarios de inocuidad que regulan la captura, extracción, preservación, cultivo, desembarque, transporte, procesamiento, importación y comercialización interna y externa del pescado, de productos pesqueros, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico;

Que, asimismo, el inciso c) del artículo 5° del Reglamento de la Ley N° 30063, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, dispone que una de las funciones del SANIPES es formular, actualizar y aprobar normas sanitarias que regulen la captura, extracción, preservación, cultivo, desembarque, transporte, procesamiento, almacenamiento, importación y comercialización interna y externa de los productos pesqueros y acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura, así como la sanidad de los recursos hidrobiológicos procedentes de la acuicultura y del medio natural (silvestre), en concordancia con los dispositivos legales nacionales e internacionales, así como las normas sectoriales aprobadas por el Ministerio de la Producción;



Que, el artículo 9° del Reglamento señalado establece que la Autoridad Competente propone la Política Sanitaria y, a efectos de formular, actualizar y aprobar normas sanitarias en el ámbito de su competencia, emite reglamentos, procedimientos, documentos habilitantes, entre otros, los que se constituyen como de cumplimiento obligatorio. Esta competencia incluye la facultad de dictar normas sanitarias relacionadas con la conformidad a requisitos microbiológicos, físicos, químicos, u otros, codificación, etiquetado y rotulado de los envases de los productos pesqueros o acuícolas;

Que, es de señalar que con fecha 22 de abril de 2010, la Dirección Ejecutiva del Instituto Tecnológico Pesquero (ITP) aprobó el Manual "Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola", el cual tiene como objetivo establecer en concordancia con la normatividad nacional e internacional, los Límites de Control Oficial por parte de la Autoridad Sanitaria Pesquera a Nivel Nacional, para Indicadores Sanitarios de Inocuidad y de Calidad, que debe cumplir los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola en toda la cadena productiva, para ser considerados aptos para su consumo, con la finalidad de garantizar la seguridad sanitaria de los alimentos de origen pesquero y acuícola, en protección de la salud de los consumidores y la promoción del comercio seguro de alimentos;

Que, conforme a lo señalado por la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, por medio del Informe N° 083-2016-SANIPES-DSNPA/SDIP, el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), en la actualidad, está utilizando el referido Manual aprobado por la Dirección Ejecutiva del Instituto Tecnológico Pesquero del Perú;

Que, el proyecto de Manual "Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para Mercado Nacional y de Exportación" tiene como objetivo establecer los requisitos sensoriales, microbiológicos, físico-químicos y toxicológicos que deben cumplir los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola para la comercialización en el mercado interno y de exportación;

Que, asimismo, la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas, a través del Informe del visto, señala que el referido Manual detalla los requisitos sanitarios según el tipo de producto; especifica las características sensoriales, microbiológicas, químicas, entre otros; establece para cada indicador, una frecuencia de control, un plan de muestreo y los estándares de certificación; e incluye indicadores sanitarios de los principales países de destino de las exportaciones pesqueras del Perú, como es el caso de la Unión Europea, la Unión Aduanera, China, Japón, Chile, Brasil y Estados Unidos;

Que, considerando lo dispuesto en el marco normativo referido, el proyecto de Manual "Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para Mercado Nacional y de Exportación", constituye una norma sanitaria relacionada con la conformidad de los requisitos microbiológicos, físicos y químicos, por lo que su aprobación le compete al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES);

**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera  
SANIPES**



Que, por otro lado, el Consejo Directivo del SANIPES tiene entre sus funciones, aprobar las propuestas de normas sanitarias en el ámbito de su competencia, en concordancia con la normatividad vigente emitida por el Ministerio de la Producción, conforme a lo establecido en el literal f) del artículo 11 del Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado mediante el Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE;

Que, asimismo, el literal c) del artículo 18 del citado Reglamento establece que la Dirección Ejecutiva tiene entre sus funciones, elevar al Consejo Directivo, propuestas de normas en el ámbito de su competencia, como las normas sanitarias referidas a la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas, piensos y productos veterinarios destinados a la acuicultura y la sanidad acuícola, en todas las etapas del cultivo, producción, transformación y distribución de éstos; en concordancia con la normatividad emitida por el Ministerio de la Producción;

Que, conforme al artículo 40 del referido Reglamento, la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola propone la Política Sanitaria a la Dirección Ejecutiva y, a efectos de formular, actualizar y aprobar normas sanitarias en el ámbito de la competencia del SANIPES, propone reglamentos, guías, procedimientos, documentos habilitantes, entre otros, los que se constituyen como de cumplimiento obligatorio. Las normas sanitarias están relacionadas, entre otros, con la conformidad a requisitos microbiológicos, físicos, químicos, u otros, codificación, etiquetado o rotulado de los envases de los productos pesqueros o acuícolas;

Que, por los considerandos expuestos, la aprobación del Manual "Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para Mercado Nacional y de Exportación", permitirá que la Entidad garantice la sanidad e inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, mediante la habilitación y certificación sanitaria eficaz y oportuna, con el propósito de proteger la vida y la salud pública;

Que, en tal sentido, si bien la competencia de aprobar las normas sanitarias está atribuida al Consejo Directivo del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), el cual no se ha conformado a la fecha; ello no implica que el SANIPES, organismo con autonomía técnica, funcional, económica, financiera y administrativa, deje de ejercer la función normativa atribuida en el inciso b) del artículo 9 de la Ley N° 30063, e inciso c) del artículo 5° y artículo 9° del Reglamento de la Ley N° 30063, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE;

Que, en virtud de la función normativa sanitaria del SANIPES, resulta necesario que el titular de la Entidad apruebe el Manual "Indicadores Sanitarios y de





Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para Mercado Nacional y de Exportación", con cargo a dar cuenta al Consejo Directivo del SANIPES, cuando éste se instale;

Con los vistos de la Secretaría General; de la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas; de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola; de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola; y de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES); su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE; y el Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Aprobar el Manual "Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para Mercado Nacional y de Exportación", el mismo que en Anexo, forma parte de la presente resolución.

**Artículo 2°.-** Disponer la publicación de la presente resolución, en el Diario Oficial "El Peruano" y en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES ([www.sanipes.gob.pe](http://www.sanipes.gob.pe)).





**Regístrese, comuníquese y publíquese.**

MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN  
ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA  
SANIPES

  
DIANA GARCÍA BENILLA  
DIRECTORA EJECUTIVA

# “INDICADORES SANITARIOS Y DE INOCUIDAD PARA LOS PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUICOLAS PARA MERCADO NACIONAL Y DE EXPORTACION”

## ÍNDICE

	<p>I. OBJETIVO</p> <p>II. BASE LEGAL Y REFERENCIA</p> <p>III. ALCANCE</p> <p>IV. DISPOSICIÓN GENERAL</p> <p>V. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS</p> <p>VI. SIMBOLOS EN PLANES DE MUESTREO</p>	<p>2</p> <p>2</p> <p>4</p> <p>4</p> <p>4</p> <p>4</p>
	<p>VII. INDICADORES SANITARIOS Y DE INOCUIDAD PARA LOS PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUICOLAS DE CONSUMO HUMANO DIRECTO</p> <p>1. PERÚ</p> <p>2. UNIÓN EUROPEA</p> <p>3. UNIÓN ADUANERA</p> <p>4. CHINA</p> <p>5. JAPÓN</p> <p>6. CHILE</p> <p>7. BRASIL</p> <p>8. ESTADOS UNIDOS</p>	<p>5</p> <p>5</p> <p>23</p> <p>33</p> <p>47</p> <p>50</p> <p>51</p> <p>56</p> <p>57</p>
	<p>VIII. INDICADORES SANITARIOS Y DE INOCUIDAD PARA LOS PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUICOLAS DE CONSUMO HUMANO INDIRECTO</p> <p>9. PERÚ</p> <p>10. UNIÓN EUROPEA</p> <p>11. UNIÓN ADUANERA</p> <p>12. CHINA</p> <p>13. JAPÓN</p> <p>14. CHILE</p> <p>15. BRASIL</p> <p>16. ESTADOS UNIDOS</p>	<p>59</p> <p>59</p> <p>62</p> <p>66</p> <p>67</p> <p>69</p> <p>69</p> <p>70</p> <p>71</p>
	<p>IX. DEFINICIONES</p>	<p>72</p>



## I. OBJETIVO

La presente norma tiene como objetivo establecer los requisitos sensoriales, microbiológicos, físico-químicos y toxicológicos que deben cumplir los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola para la comercialización en el mercado interno y de exportación.

## II. BASE LEGAL Y REFERENCIA

- Decreto Ley N°25977, Ley General de Pesca.
- Ley N°28326, Ley que modifica la Ley N°27460, Ley de Promoción y Desarrollo de la Acuicultura.
- Ley N°30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).
- Decreto Legislativo N°1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Decreto Legislativo N°1195, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Acuicultura.
- Decreto Supremo N°012-2001-PE, Reglamento de la Ley General de Pesca.
- Decreto Supremo N°040-2001-PE Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas.
- Decreto Supremo N°07-2004-PRODUCE, Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.
- Decreto Supremo N°002-2008-MINAM, Aprueban los Estándares Nacionales de Calidad Ambiental para Agua.
- Decreto Supremo N°034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Decreto Supremo N°012-2013-PRODUCE, Reglamento de la Ley N°30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).
- Decreto Supremo N°003-2016-PRODUCE, Reglamento de la Ley General de Acuicultura, aprobada por el Decreto Legislativo N°1195.
- Resolución Ministerial N°591-2008-MINSA, Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano.
- Oficio Circular N°677-2000/SUNASS-INF, Relación de límites máximos permisibles referenciales para el agua potable, establecidos por la Superintendencia Nacional de Servicios de Saneamiento para la aplicación de la Directiva sobre Control de Calidad de Agua Potable.
- Reglamento (CE) N°1022/2008 de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 2074/2005 en lo que respecta a los valores límite de nitrógeno básico volátil total (NBVT).
- Reglamento (CE) N°629/2008 de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento (CE) N°1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) N°333/2007 de la Comisión, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo (a) pireno en los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) N°1881/2006 de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) N° 2076/2005 de la Comisión, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los reglamentos (CE) N°853/2004, (CE) N°854/2004, (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) N°853/2004 y (CE) N°854/2004.
- Reglamento (CE) N°2074/2005 de la Comisión, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N°853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) N°854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) N°882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N°852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) N°853/2004 y (CE) N°854/2004.



- Reglamento (CE) N° 1259/2011 de la Comisión, que modifica el Reglamento N° 1881/2006 en lo relativo a los contenidos máximos de dioxinas, PCBs similares a las dioxinas y PCBs no similares a las dioxinas en los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión, relativo a los criterios microbiológicos, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
- Reglamento (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Real Decreto 140/2003, que establece los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.
- Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- Reglamento (CE) N° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) N° 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales).
- Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a sustancias indeseables en la alimentación animal.
- Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) N° 2406/96 del Consejo, por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros.
- Reglamento (CEE) N° 2377/90 del Consejo, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal.
- Reglamento (CE) N° 37/2010 de la Comisión, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal.
- Reglamento (CE) N° 835/2011 de la Comisión, donde se modifica el Reglamento N° 1881/2006 relativo a benzopirenos en la sección de hidrocarburos aromáticos policíclicos.
- Reglamento (CE) N° 1129/2011, por el que se modifica el Anexo II del Reglamento 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión.
- Directiva 98/83/CE del Consejo, relativo a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.
- Directiva 96/23/CE del Consejo, relativo a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por lo que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/GEE y 91/664/CEE.
- Decisión N° 299 de la Comisión de la Unión Aduanera. Requisitos sanitarios y epidemiológicos comunes de la Unión Aduanera.
- Guías para la calidad del agua potable. Primer Apéndice a la Tercera Edición Volumen 1. Recomendaciones Organización Mundial de la Salud. 2006.
- CAC/GL 119-1981, Rev. 1-1995 Norma del Codex para Conservas Enlatadas.
- CAC/GL 36-1981, Rev. 1-1995 Norma del Codex para Pescados no Eviscerados y Eviscerados Congelados rápidamente.



- CAC/GL 31-1999 Norma del Codex Directrices para la Evaluación Sensorial del Pescado y los Mariscos en Laboratorio.
- CODEX STAN 192-1985 (Rev. 2-1999) Norma General del Codex para los aditivos alimentarios -preambulo.
- CODEX STAN 292-2008 Norma para moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos.
- CANADIAN FOOD INSPECTION AGENCY. Metal can defects Manual 1989-Identification and Classification.
- IMARPE, ITP: 1996 Compendio Biológico Tecnológico de las principales especies hidrobiológicas comerciales del Peru.
- PR-DSANIPES/CSMAA-02 Rev.00-2008 Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios, Sustancias Prohibidas y Plaguicidas en la Acuicultura.
- IT01-SANIPES/DIH-PR-04 Rev. 02-2010. Instructivo: Muestreo de Harina de Pescado.
- IT02-DSANIPES/CSMAA/PCMB-06. Instructivo: Verificación Oficial de la calidad sanitaria del agua y del hielo.
- NTP 700.002-2012 Lineamientos y Procedimientos de Muestreo del Pescado y Productos Pesqueros para Inspección.
- NTP 204.038-2015. Harina de pescado y otras especies hidrobiológicas. Extracción de muestras para el análisis microbiológico.
- NTP-ISO 5555:2014 Aceites y grasas de origen vegetal y animal – Muestreo.
- Resolución Ministerial N°495-2008-MINSA. Norma Sanitaria aplicable a la fabricación de alimentos envasados de baja acidez y acidificados destinados al consumo humano.

### III. ALCANCE

La presente norma es de alcance y cumplimiento obligatorio por parte de los proveedores y operadores de alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola.

### IV. DISPOSICIÓN GENERAL

El SANIPES en su calidad de Autoridad Sanitaria Pesquera de Nivel Nacional, y en el marco de sus funciones, establece los límites de indicadores sanitarios y de inocuidad para la certificación de alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola de cumplimiento obligatorio de conformidad con lo establecido en la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera –SANIPES, en el Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 034-2008-AG.

### V. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

El SANIPES, en concordancia con la normativa sanitaria nacional e internacional, ha establecido los límites para los Indicadores Sanitarios y de Inocuidad.

### VI. SIMBOLOS EN PLANES DE MUESTREO

Los símbolos usados en los planes de muestreo y su definición:

- "n": Número de unidades de muestras seleccionadas al azar de un lote que se analizan para satisfacer los requisitos de un determinado plan de muestreo.
- "c": Número máximo de unidades de muestra que puede contener un número de microorganismos comprendidos entre "m" y "M".
- "m": Límite microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable. En general un valor igual o menor a "m" representa un producto aceptable y los valores superiores a "m" indican lotes aceptables o inaceptables.
- "M": Los valores de recuentos microbianos superiores a "M" son inaceptables, el alimento representa un riesgo para la salud.

## VII. INDICADORES SANITARIOS Y DE INOCUIDAD PARA LOS ALIMENTOS DE ORIGEN PESQUERO Y ACUÍCOLA DE CONSUMO HUMANO DIRECTO

### 1. PERÚ

#### 1.1 ADITIVOS ALIMENTARIOS

Las empresas procesadoras solo podrán utilizar aditivos en los alimentos de origen pesquero y acuícola, que se encuentren en la lista de aditivos del Codex Alimentarius, respetando los límites de aceptación máximos permitidos en la norma Codex Stan 192-1995, Norma General para los Aditivos Alimentarios, o en su defecto, deberán encontrarse en concordancia con la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación – BPF.

El uso de aditivos alimentarios está justificado cuando ofrece alguna ventaja, no presenta riesgos apreciables para la salud de los consumidores, no induce a error a los consumidores, cumple una o más de las funciones tecnológicas establecidas por el Codex Alimentarius, o cuando estas funciones no puedan alcanzarse por otros medios factibles económicos y tecnológicos.

Los alimentos de origen pesquero y acuícola no elaborados provenientes de crustáceos y cefalópodos serán controlados según se establezca en los programas de control que determinará la frecuencia de acuerdo a un análisis de riesgos.

#### 1.2 INDICADORES FÍSICOS, QUÍMICOS, ORGANOLÉPTICOS Y PARASITOLÓGICOS PARA PRODUCTOS FRESCOS

Los productos no elaborados o procesados, comercializados frescos o refrigerados, deben ser evaluados a través de un examen sensorial, basado en criterios objetivos, para verificar una característica sanitaria del producto. Si luego de realizar la evaluación sensorial al producto, no puede determinarse la condición sanitaria del mismo, se procederá a realizar un ensayo químico de **NITRÓGENO BÁSICO VOLÁTIL TOTAL (NBVT)**. De presentarse resultados no conformes durante la evaluación el producto, será declarado No Apto Para Consumo Humano.

##### 1.2.1 TEMPERATURA

El almacenamiento de pescado debe efectuarse con hielo en cámaras frigoríficas o isotérmicas, o en pozas con agua de mar refrigerada a temperatura menor o igual a 4.4°C, o recipientes con hielo, a fin de asegurar su conservación.

Se debe aplicar enfriamiento rápido a los pescados formadores de histamina, inmediatamente después de la muerte para prevenir la formación de dicho compuesto, especialmente para pescados que están expuestos a agua o aire cálido, y para los atunes que generan calor en sus tejidos.

Los operadores de plantas de procesamiento de moluscos bivalvos vivos, sólo deben aceptar aquellos que tengan condiciones de integridad y supervivencia, y que estén conservados a una temperatura que no signifique riesgo de crecimiento de patógenos, de acuerdo a las características propias de cada recurso hidrobiológico.

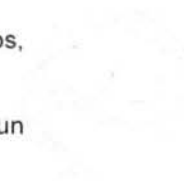
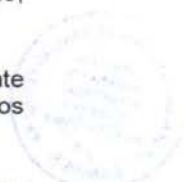
Los moluscos desvalvados deben ser inmediatamente enfriados y refrigerados; o, congelados, según corresponda, para garantizar su conservación.

Para los recursos pesqueros y acuícolas vivos, el transporte y expendio debe garantizar un enfriamiento tal que permita su viabilidad.

##### 1.2.2 EXÁMENES SENSORIALES

- **Frecuencia de control**

Cuando se requieran ensayos para la certificación y/o cuando la autoridad lo estime conveniente, de acuerdo a un análisis de riesgos.



- **Plan de muestreo**

Se realizará de acuerdo al tamaño de lote establecido en los planes de muestreo, por atributos de la NTP 700.002. Todas las muestras y las unidades que las conforman deben ser evaluadas.

- **Estándares de certificación**

Para ser aceptadas, las muestras deben cumplir con el número de aceptación establecido en la NTP 700.002.

### 1.2.3 DETERMINACIÓN DE NIVELES DE NITRÓGENO BÁSICO VOLÁTIL TOTAL - NBVT

Los criterios usados para este indicador son:

- **Frecuencia de control**

Los productos pesqueros sin elaborar que pertenezcan a las categorías de especies mencionadas en la Tabla N° 01, en las que el resultado del examen sensorial no permita determinar la condición sanitaria del lote, deben ser sometidos a un análisis químico de NBVT.

- **Plan de muestreo**

La cantidad de muestra se determina según la NTP 700.002.

- **Requisitos para la certificación**

Los límites de aceptación de los lotes de los productos pesqueros y acuícolas están determinados en la Tabla N° 01, y para ser aceptadas, las muestras deben cumplir con el número de aceptación establecido en la NTP 700.002.

**Tabla N° 01 - Plan de evaluación y límite de aceptación de lotes de productos pesqueros y acuícolas de acuerdo al contenido de NBVT**

PRODUCTO	ESPECIES	LÍMITE (mg N/100g carne)
Productos refrigerados o congelados sin otro tratamiento adicional	Especies de la familia Merlucidae y Salmonidos	35
	Pescados excepto elasmobranquios	30
	Elasmobranquios	70
	Moluscos y Crustaceos. Excepto pota ( <i>Dosidicus gigas</i> )	30
Productos de la pesca enteros utilizados directamente en la preparación de aceite de pescado destinado al consumo humano directo	Pescados excepto elasmobranquios	60

### 1.2.4 DETERMINACIÓN DE HISTAMINA

Las especies susceptibles de contener histamina mencionados en la Tabla N°02, deben ser evaluadas para determinar el contenido de histamina. El SANIPES podrá considerar la evaluación de este indicador en otras especies.

**Tabla N° 02 - Especies susceptibles de contener histamina por alto contenido de histidina libre.**

NOMBRE COMÚN	NOMBRE CIENTÍFICO	FAMILIA
Atún aleta amarilla	<i>Thunnus albacares</i>	Scombridae
Atún aleta larga	<i>Thunnus alalunga</i>	
Atún ojo grande	<i>Thunnus obesus</i>	
Bonito	<i>Sarda chiliensis</i>	
Caballa	<i>Scomber japonicus</i>	
Barrilete	<i>Katsuwonus pelanis</i>	
Wahoo	<i>Acanthocybium solandri</i>	
Sierra verde	<i>Scomberomorus sierra.</i>	
Melva	<i>Auxis rochei</i>	

Escolar	<i>Ruvettus pretiosus</i> , <i>Lepidocybium flavobrunneum</i>	Gempylidae
Sardina común	<i>Sardinops sagax</i> <i>Sardina pilchardus</i>	Clupeidae
Machete	<i>Ethmidium maculatum</i>	
Anchoveta	<i>Engraulis ringens</i>	Engraulidae
Perico o Dorado	<i>Coryphaena hippurus</i>	Coryphaenidae
Fortuno	<i>Seriola sp.</i>	
Jurel	<i>Decapterus macrosoma</i> <i>Trachurus spp</i>	Carangidae
Pez espada	<i>Xiphias gladius</i>	Xiphiidae
Marlín	<i>Makaira sp.</i> <i>Tetrapturus sp.</i>	Istiophoridae
Pez vela	<i>Istiophorus platypterus</i>	

**Referencia:**  
Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance. Fourth Edition. April 2011. Department of Health and Human Services Public Health Service Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition Office of Food Safety. Chapter 7: Scombrotoxin (Histamine) Formation. Table 7-3: Control Strategy Example 1. Harvest Vessel Control.

- **Frecuencia de control**

Cada lote a certificar y/o cuando la autoridad lo estime conveniente.

- **Plan de muestreo y evaluación**

Los planes de muestreo y evaluación deben realizarse de acuerdo a lo establecido en la Tabla N° 03.

- **Estándares para la certificación**

1. Productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina serán aceptados si:

- a) El valor medio es inferior o igual a 100 ppm; y,
- b) Dos de las muestras tienen un valor superior a 100 ppm e inferior o igual a 200 ppm; y,
- c) Ninguna de las muestras tiene un valor superior a 200 ppm.

2. Productos de la pesca sometidos a tratamiento de maduración enzimática en salmuera serán aceptados si:

- a) El valor medio es inferior a 200 ppm; y,
- b) Dos de las muestras tienen un valor superior a 200 ppm e inferior a 400 ppm; y,
- c) Ninguna de las muestras tiene un valor superior a 400 ppm.

3. Para salsa de pescado producida por fermentación de productos de la pesca serán aceptadas si el valor obtenido de la muestra analizada es menor o igual a 400ppm.

Los lotes serán rechazados y eliminados cuando los resultados excedan los límites permisibles.



Tabla N° 03 - Plan de evaluación para el control de histamina en productos de la pesca

ALIMENTOS	PLAN DE EVALUACIÓN <sup>(1)</sup>		LÍMITES (mg/kg)	
	n	c	m	M
1. Productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina.	9	2	100	200
2. Productos de la pesca sometidos a tratamiento de maduración enzimática en salmuera, fabricados a partir de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina	9	2	200	400
3. Salsa de pescado producida por fermentación de productos de la pesca	1		400	



### 1.2.5 INDICADORES PARASITOLÓGICOS

Los proveedores y operadores deben asegurar la ausencia de parásitos en los pescados y productos de la pesca, según corresponda.

- **Frecuencia de control**

Cada lote debe ser evaluado por el proveedor y operador para confirmar la ausencia de parásitos.

- **Interpretación de resultados**

No se debe comercializar pescados o productos de la pesca visiblemente parasitados.

### 1.2.6 REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DEL DOBLE CIERRE EN ENVASES DE HOJALATA

La inspección se iniciara de acuerdo a lo establecido en la NTP 700.002, en lo referido a la integridad de las cajas según corresponda.

- **Plan de evaluación y número de determinaciones.**

Las unidades a muestrear obtenidas del lote se distribuirán al azar en 5 grupos. Se tomará un envase de cada grupo el cual será evaluado de acuerdo a los estándares de certificación.

NUMERO DE UNIDADES DE MUESTRA	TOLERANCIA
n=5	c=0

- **Requisitos para la certificación y comercialización**

La evaluación del doble cierre y los factores deberá ajustarse a los parámetros establecidos en la Tabla N° 04.

Cuando el fabricante de los envases establezca parametros distintos a los descritos en la Tabla N°04, se deberán presentar a la autoridad sanitaria para su evaluación.

Tabla N° 04 - Requisitos mínimos a considerar en la evaluación del doble cierre y los factores de integridad en envases metálicos

PARÁMETROS Y FACTORES	REQUISITO MÍNIMO
Ganchos de cuerpo y tapa	Uniformes en su perímetro
Bordes superior e inferior del doble cierre	Lisos y sin irregularidades
Compuesto sellador	Debe cubrir los espacios libres internos del doble cierre



$\text{Compacidad (\%)} = \frac{3et + 2ec}{E} \times 100$	Envases redondos: Mayor o igual al 75%
	Envases de forma: Mayor o igual al 60%
$\text{Penetración de gancho de cuerpo (\%)} = \frac{gc - 1.1 ec}{L - 1.1 (2 et + ec)} \times 100$	Mayor o igual al 70%
$\text{Traslape (\%)} = \frac{gc + gt + 1.1 et - L}{L - 1.1 (2 et + ec)} \times 100$	Mayor o igual al 45%
$\text{Traslape teórico (mm)} = gt + gc + et - L$	Mayor o igual a 1mm
Arrugas (grado de apriete)	Envases redondos: La arruga no debe tener un longitud que represente más del 25% de la longitud del gancho de tapa (grado de apriete mayor al 75%)
	Envases irregulares: La peor arruga no debe tener un longitud que represente más del 40% de la longitud del gancho de tapa (grado de apriete mayor al 60%)
<p>Donde:</p> <p>et = espesor de la hojalata de la tapa</p> <p>E = espesor del cierre</p> <p>ec = espesor de la hojalata del cuerpo</p> <p>gc = longitud del gancho de cuerpo</p> <p>gt = longitud del gancho de tapa</p> <p>L = longitud del cierre</p>	



### 1.2.7 REQUISITOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL VACÍO

Se exceptúan los envases ovalados.

- **Plan de muestreo**  
La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.

NUMERO DE UNIDADES DE MUESTRA	TOLERANCIA
n=5	c=0

- **Requisitos para la certificación**  
La certificación se realizará de acuerdo a los estándares señalados a continuación:

- El vacío mínimo en envases de hojalata cilindricos con capacidad de hasta 370ml, deberá ser no menor a 76.2 mm Hg (3 pulgadas de Hg).
- Para los envases rectangulares, el vacío mínimo deberá ser de 40 mm Hg (1.6 pulgadas de Hg).
- El vacío mínimo en envases de vidrio, deberá ser no menor de 140 mm Hg (5.5 pulgadas de Hg).
- El vacío mínimo en envases de hojalata con capacidad mayor a 370 ml hasta 500 ml, deberá ser no menor a 150 mm Hg (6 pulgadas de Hg).

### 1.2.8 REQUISITO MICROBIOLÓGICO

#### ESTERILIDAD COMERCIAL

Los productores deberán presentar los ensayos de esterilidad comercial, como parte de la validación de su sistema de gestión de inocuidad, y con una frecuencia anual.

- **Plan de evaluación y número de determinaciones**  
Se determinará la esterilidad comercial en cada una de las cinco muestras.



NUMERO DE UNIDADES DE MUESTRA	TOLERANCIA
n=5	c=0

- **Requisitos para la certificación**

En todas las muestras no debe haber crecimiento de microorganismos aerobios (mesófilos y termófilos) y anaerobios (mesófilos y termófilos).

### 1.2.9 REQUISITOS QUÍMICOS

#### 1.2.9.1 HISTAMINA (APLICABLE SOLO A ESPECIES INDICADAS EN LA TABLA N° 02)

- **Plan de evaluación y número de determinaciones**

NUMERO DE UNIDADES DE MUESTRA	TOLERANCIA	LIMITES DE TOLERANCIA (ppm)	
		m	M
n=9	c=2	100	200

- **Requisitos para la certificación**

- El valor promedio observado de las muestras debe ser inferior a 100 ppm.
- Ninguna de las muestras deberá tener un valor superior a 200 ppm.

#### 1.2.9.2 ESTAÑO (INORGÁNICO)

Los productores deberán presentar el ensayo de estaño, como parte de la validación de su sistema de gestión de inocuidad, y con una frecuencia anual.

- **Plan de evaluación y número de determinaciones**

Las unidades muestrales obtenidas del lote se mezclarán en un compuesto, y se determinara el contenido de estaño inorgánico por duplicado.

El contenido máximo de estaño (inorgánico), en conservas de productos hidrobiológicos no deberá superar los 200 mg/kg (200 ppm).

NUMERO DE UNIDADES DE MUESTRA	TOLERANCIA	LIMITES DE TOLERANCIA (ppm)	
		m	M
n=1	c=0	200	

### 1.3 INDICADORES BIOLÓGICOS Y QUÍMICOS PARA PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUÍCOLAS

#### 1.3.1 INDICADORES MICROBIOLÓGICOS

Los indicadores microbiológicos permiten medir el grado de higiene y control, que se ha mantenido en los procesos de obtención y transformación de los pescados, y productos pesqueros y acuícolas.

- **Frecuencia de control**

Cuando se requieran ensayos para la certificación, y/o cuando la autoridad lo estime conveniente de acuerdo a un análisis de riesgos.

- **Requisitos para la certificación**

Los productos analizados deben cumplir con los limites establecidos en la Tabla N° 05.

Tabla N° 05 - Planes de muestreo para Análisis microbiológicos

ALIMENTOS	MICROORGANISMOS		Plan de Evaluación		Límites <sup>(1)</sup>		
	Especie/ Grupo	Categoría <sup>(2)</sup>	n	c	m	M	
<b>CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA</b>							
1	Alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el desarrollo de <i>Listeria monocytogenes</i> (productos ahumados en frío o marinados)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	5	0	100 UFC/g <sup>(3)</sup>	-
			10	5	0	Ausencia /25g <sup>(4)</sup>	-
2	Alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el desarrollo de <i>Listeria monocytogenes</i> <sup>(5)</sup>	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	5	0	100 UFC/g	-
4	Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos	<i>Salmonella</i> spp	10	5	0	Ausencia /25 g	-
5	Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos	<i>Escherichia coli</i>	6	1	0	230 NMP/100 g de carne y líquido intravalvar	-
<b>CRITERIOS DE HIGIENE DE LOS PROCESOS</b>							
6	Productos hidrobiológicos crudos (frescos, refrigerados, congelados, salpessos o ahumados en frío) y precocidos (no destinados a consumo directo): Pescado, Moluscos Cefalópodos, Gasterópodos y Equinodermos.	Aerobios mesófilos (30 °C)	1	5	3	5x10 <sup>5</sup> UFC/g	10 <sup>6</sup> UFC/g
		<i>Escherichia coli</i>	4	5	3	10 UFC/g	10 <sup>2</sup> UFC/g
						1 NMP/g	10NMP/g
		<i>Staphylococcus aureus</i>	7	5	2	10 <sup>2</sup> UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g
		<i>Salmonella</i> spp	10	5	0	Ausencia /25 g	-
		<i>Vibrio cholerae</i> <sup>(6)</sup>	10	5	0	Ausencia /25 g	-
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	10	5	0	<3 NMP/ g	-		
7	Productos hidrobiológicos cocidos (congelados y refrigerados) de consumo directo (producto final): Pescado, Moluscos Cefalópodos, Gasterópodos y Equinodermos.	Aerobios mesófilos (30 °C)	2	5	2	10 <sup>4</sup> UFC/g	10 <sup>5</sup> UFC/g
		<i>Escherichia coli</i>	5	5	2	10 UFC/g	10 <sup>2</sup> UFC/g
						1 NMP/g	10NMP/g
		<i>Staphylococcus aureus</i>	8	5	1	10 <sup>2</sup> UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g
		<i>Salmonella</i> spp	10	5	0	Ausencia /25 g	-
		<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	10	5	0	<3 NMP/ g	-
8	Moluscos bivalvos y crustáceos crudos y precocidos (frescos, refrigerados o congelados)	Aerobios mesófilos (30 °C)	1	5	3	5x10 <sup>5</sup> UFC/g	10 <sup>6</sup> UFC/g
		<i>Escherichia coli</i>	6	5	0	230 NMP/100 g <sup>(7)</sup>	---
						10 UFC/g <sup>(8)</sup>	---
		<i>Staphylococcus aureus</i>	8	5	2	10 <sup>2</sup> UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g
		<i>Salmonella</i> spp	10	5	0	Ausencia / 25 g	-
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	10	5	0	3 NMP/ g	-		
9	Productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocidos	<i>Escherichia coli</i>	5	5	2	1 NMP/g	10 NMP/g
		<i>Staphylococcus aureus</i>	7	5	2	10 <sup>2</sup> UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g



10	Moluscos bivalvos y crustáceos cocidos (refrigerados o congelados)	Aerobios mesófilos (30 °C) <sup>(9)</sup>	2	5	2	10 <sup>4</sup> UFC/g	10 <sup>5</sup> UFC/g
		Escherichia coli	6	5	0	10 UFC/g	---
		Staphylococcus aureus	7	5	2	10 <sup>2</sup> UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g
		Salmonella spp	10	5	0	Ausencia / 25 g	-
11	Productos hidrobiológicos ahumados en caliente	Aerobios mesófilos (30 °C)	3	5	1	10 <sup>4</sup> UFC/g	10 <sup>5</sup> UFC/g
		Enterobacterias	5	5	2	10 <sup>2</sup> UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g
		Staphylococcus aureus	8	5	1	10 UFC/g	10 <sup>2</sup> UFC/g
		Anaerobios sulfito reductores <sup>(10)</sup>	5	5	2	10 <sup>3</sup> UFC/g	10 <sup>4</sup> UFC/g
		Salmonella spp	10	5	0	Ausencia/25 g	-
12	Productos hidrobiológicos secos, seco-salados y salado	Aerobios mesófilos (30 °C)	1	5	3	10 <sup>4</sup> UFC/g	10 <sup>5</sup> UFC/g
		Enterobacterias	5	5	2	10 <sup>2</sup> UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g
		Salmonella spp	10	5	0	Ausencia/25g	-
		Anaerobios sulfito reductores <sup>(10)</sup>	5	5	2	10 <sup>3</sup> UFC/g	10 <sup>4</sup> UFC/g
13	Productos hidrobiológicos empanizados crudos congelados	Aerobios mesófilos (30 °C)	1	5	3	5x10 <sup>5</sup> UFC/g	10 <sup>6</sup> UFC/g
		Escherichia coli	4	5	3	10 UFC/g	10 <sup>2</sup> UFC/g
		Staphylococcus aureus	7	5	2	10 <sup>2</sup> UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g
14	Productos hidrobiológicos empanizados precocidos y cocidos congelados	Aerobios mesófilos (30 °C)	2	5	2	10 <sup>4</sup> UFC/g	10 <sup>5</sup> UFC/g
		Escherichia coli	5	5	2	10 UFC/g	10 <sup>2</sup> UFC/g
		Staphylococcus aureus	8	5	1	10 <sup>2</sup> UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g
15	Productos hidrobiológicos deshidratados (concentrados proteicos y otros de consumo humano)	Mohos	2	5	2	10 <sup>2</sup> UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g
		Levaduras	2	5	2	10 <sup>2</sup> UFC/g	10 <sup>3</sup> UFC/g
		Enterobacterias	5	5	2	10 UFC/g	10 <sup>2</sup> UFC/g
		Salmonella spp	10	5	0	Ausencia/25 g	-

**Referencia:**

-Resolución Ministerial 591-2008-MINSA. "Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano".

-Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la evaluación del riesgo asociado a la presencia de *Listeria monocytogenes* en pescado fresco o congelado.

(1) Los productos comercializados deberán cumplir con los límites establecidos, durante toda su vida útil.

(2) Los microorganismos se agrupan como:

**Microorganismos indicadores de alteración:** las categorías 1,2,3 definen los microorganismos asociados con la vida útil y alteración del producto, tales como: microorganismos aerobios mesófilos, bacterias heterotróficas, aerobios mesófilos esporulados, mohos, levaduras, levaduras osmófilos, bacterias ácido lácticas, microorganismos lipolíticos.

**Microorganismos indicadores de higiene:** en las categorías 4, 5 y 6 se encuentran los microorganismos no patógenos que suelen estar asociados a la higiene, tales como: coliformes (que para efectos de este manual se refiere a coliformes totales), *Escherichia coli*, anaerobios sulfito reductores, enterobacteriaceas.

**Microorganismos patógenos:** Son los que se hallan en las categorías 7 al 15. Las categorías 7, 8 y 9 corresponden a microorganismos patógenos tales como: *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, cuya cantidad en los alimentos condiciona su peligrosidad para causar enfermedades alimentarias. A partir de la categoría 10 corresponde a microorganismos patógenos, tales como: la *Salmonella sp.*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* 0157H7 y *Vibrio cholerae* entre otros patógenos, cuya sola presencia en los alimentos condiciona su peligrosidad para la salud.

(3) Este criterio se aplica si el fabricante puede demostrar a satisfacción de SANIPES, que el producto no superará el límite de 100 UFC/g durante su vida útil. El productor podrá fijar límites intermedios durante el proceso, que deberían ser lo suficientemente bajos para garantizar que no se supere el límite de 100 UFC/g al final de la vida útil.

(4) Este criterio se aplica a los productos antes de que hayan abandonado el control inmediato del explotador del establecimiento cuando este no puede demostrar, a satisfacción de SANIPES, que el producto no superará el límite de 100 UFC/g durante su vida útil.

(5) Se considerarán dentro de esta categoría a aquellos alimentos que no cumplan con los criterios descritos a continuación:

- Productos que hayan recibido tratamiento térmico u otro proceso eficaz para eliminar *L. monocytogenes*, cuando la recontaminación no sea posible tras ese tratamiento (por ejemplo productos tratados térmicamente en su envase final) y en moluscos bivalvos vivos.

- Productos con pH < 4.4 o Aw < 0.92, productos con pH > 5,0 y Aw > 0.94, y los productos con una vida útil inferior a 5 días.

(6) Para productos hidrobiológicos crudos frescos, refrigerados y congelados.

(7) Resultado en NMP/100g de músculo y líquido intervalvar y se trabaja con 5 tubos.

- (8) Pelados y descabezados.  
 (9) Productos desconchados excepto carne de cangrejo m = 5 x 10<sup>4</sup> M = 5 x 10<sup>5</sup>; Carne de cangrejo m = 10<sup>5</sup> M = 10<sup>6</sup>  
 (10) Sólo para productos empacados al vacío.

### 1.3.2 CONTAMINANTES

El control de contaminantes en productos pesqueros y acuícolas para consumo humano directo, se realizará mediante determinaciones de:

- Metales Pesados (Plomo, Cadmio y Mercurio),
- Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAP) - Benzopirenos
- Dioxinas y Furanos, PCBs y similares a Dioxinas.
- Plaguicidas y
- Residuos de Productos Farmacéuticos y Sustancias Prohibidas



#### 1.3.2.1 METALES PESADOS

- **Frecuencia de control**

El control se realizará en forma semestral o cuando el SANIPES lo determine conveniente.

- **Plan de muestreo**

Las unidades muestrales se obtendrán de acuerdo a la NTP 700.002.

- **Estandares de certificación**

El lote será aceptado cuando los valores no superen el contenido máximo respectivo establecido en la Tabla N° 06 ó N° 07.



**Tabla N° 06 - Contenidos máximos permitidos de metales pesados en productos pesqueros y acuícolas de consumo humano directo**

METAL PESADO	N°	PRODUCTOS ALIMENTICIOS	Contenidos máximos (mg/kg peso fresco)
Plomo (1)	1	Carne de pescado (2) (3)	0,30
	2	Crustáceos: carne de los apéndices y del abdomen(4). En el caso de los cangrejos y crustáceos similares (Brachyura y Anomura), la carne de los apéndices.	0,50
	3	Moluscos bivalvos (5)	1,5
	4	Cefalópodos (sin vísceras) (5)	1,0
	5	Complemento alimenticio (6)	3,0
Cadmio(1)	1	Carne de pescado (2) (3), excluida las especies enumeradas en los puntos 2, 3 y 4	0,050
	2	Carne de los siguientes pescados (2) (3): bonito ( <i>Sarda sarda</i> ) mojarra ( <i>Diplodus vulgaris</i> ) anguila ( <i>Anguilla anguilla</i> ) lisa ( <i>Chelon labrosus</i> ) jurel ( <i>Trachurus species</i> ) emperador ( <i>Luvarus imperialis</i> ) caballa ( <i>Scomber species</i> ) sardina ( <i>Sardina pilchardus</i> ) sardina ( <i>Sardinops species</i> ) atún ( <i>Thunnus species, Euthynnus species, Katsuwonus pelamis</i> ) acedia o lenguadillo ( <i>Dicologlossa cuneata</i> )	0,10
	3	Carne de los siguientes pescados (2) (3): Melva ( <i>Auxis species</i> )	0,20
	4	Carne de los siguientes pescados (2) (3): anchoa ( <i>Engraulis species</i> ) pez espada ( <i>Xiphias gladius</i> )	0,30



	5	Crustáceos: carne de los apéndices y del abdomen <sup>(4)</sup> . En el caso de los cangrejos y crustáceos similares ( <i>Brachyura</i> y <i>Anomura</i> ), la carne de los apéndices.	0,50
	6	Moluscos bivalvos <sup>(5)</sup>	1,00
	7	Cefalópodos (sin vísceras) <sup>(5)</sup>	1,00
	8	Complementos alimenticios <sup>(6)</sup> compuestos exclusiva o principalmente de algas marinas desecadas, de productos a base de algas marinas o de moluscos bivalvos desecados.	3,00
Mercurio <sup>(7)</sup>	1	Producto de la pesca <sup>(5)</sup> y carne de pescado <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> , excluidas las especies enumeradas en el punto 2. El contenido máximo para los crustáceos se aplica a la carne de los apéndices y al abdómen (4). En el caso de los cangrejos y crustáceos similares ( <i>Brachyura</i> y <i>Anomura</i> ), se aplica a la carne de los apéndices.	0,50
	2	Carne de los siguientes pescados <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> : Rape ( <i>Lophius species</i> ) Perro del norte ( <i>Anarhichas lupus</i> ) bonito ( <i>Sarda sarda</i> ) anguila ( <i>Anguilla species</i> ) reloj ( <i>Hoplostethus species</i> ) cabezudo ( <i>Coryphaenoides rupestris</i> ) fletán ( <i>Hippoglossus hippoglossus</i> ) rosada del Cabo ( <i>Genypterus capensis</i> ) merlin ( <i>Makaira species</i> ) gallo ( <i>Lepidorhombus species</i> ) salmonete ( <i>Mullus species</i> ) rosada chilena ( <i>Genypterus blacodes</i> ) lucio ( <i>Esox lucius</i> ) tasarte ( <i>Orcynopsis unicolor</i> ) capellán ( <i>Trisopterus minutus</i> ) pailona ( <i>Centroscymnus coelolepis</i> ) raya ( <i>Raja species</i> ) gallineta nórdica ( <i>Sebastes marinus</i> , <i>S. mentella</i> , <i>S. viviparus</i> ) pez vela ( <i>Istiophorus platypterus</i> ) pez cinto ( <i>Lepidopus caudatus</i> ), sable negro ( <i>Aphanopus carbo</i> ) besugo o aligote ( <i>Pagellus species</i> ) tiburón (todas las especies) escolar ( <i>Lepidocybium flavobrunneum</i> , <i>Ruvettus pretiosus</i> , <i>Gempylus serpens</i> ) esturión ( <i>Acipenser species</i> ) pez espada ( <i>Xiphias gladius</i> ) atún ( <i>Thunnus species</i> , <i>Euthynnus species</i> , <i>Katsuwonus pelamis</i> )	1,0
	3	Complementos alimenticios <sup>(6)</sup>	0,10
	Estaño	1	Alimentos enlatados diferentes de las bebidas
<p>(*) <b>Referencia:</b>  FACTORES DE TRANSFORMACIÓN DE METALES PESADOS. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. España Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios. Octubre/2013.</p> <p>(1) a) Reglamento (CE) N° 629/2008 DE LA COMISIÓN de 2 de julio de 2008 se modifica el Reglamento (CE) N° 1881/2006.  b) Reglamento (CE) N° 420/2011 DE LA COMISIÓN de 29 de abril de 2011 se modifica el Reglamento (CE) N° 1881/2006.</p> <p>(2) Pescado enumerado en esta categoría, tal como se define en la categoría a), excluido el hígado de pescado contemplado en el código NC03027000, de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 104/2000 del Consejo (DO L 17 de 21.1.2000, p. 22). Reglamento modificado en último lugar por el Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión (DO L 236 de 23.9.2003, p. 33). En caso de productos alimenticios desecados, diluidos, transformados o compuestos, se aplicará el artículo 2, apartados 1 y 2.</p> <p>(3) Si el pescado está destinado a ser consumido entero, el contenido máximo se aplicará al pescado entero.</p> <p>(4) El cefalotórax de los crustáceos queda excluido de esta definición.</p> <p>(5) Productos alimenticios incluidos en las categorías c) y f) de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) no 104/2000, según proceda (especies enumeradas en la entrada correspondiente). En caso de productos alimenticios desecados, diluidos, elaborados o compuestos, se aplicará el artículo 2, apartados 1 y 2.</p> <p>(6) El contenido máximo se aplica al complemento alimenticio comercializado.</p> <p>(7) Reglamento (CE) N° 1881/2006 relativo al Estaño inorgánico (3.4.1).</p>			

Tabla N° 07 - Límites de Contaminantes para Concentrado de Proteína de Pescado

N°	DETERMINACIONES	LÍMITE MÁXIMO PERMITIDO (mg/Kg)
1	Fluoruro (como F) <sup>(1)</sup>	250
2	Mercurio <sup>(1)</sup>	0,5
3	Plomo <sup>(1)</sup>	2,5
4	Cadmio <sup>(2)</sup>	2
5	Arsénico total <sup>(3)</sup>	25

**Referencia:**  
 (1) IS 9808 - 1981 Indian Standard. SPECIFICATION FOR FISH PROTEIN CONCENTRATE (Reaffirmed 2000).  
 (2) SGC-MAI/SANIPES.Rev.2. Manual: Indicadores O Criterios De Seguridad Alimentaria E Higiene Para Alimentos Y Piensos De Origen Pesquero Y Acuicola. Abril 2010.  
 (3) REGLAMENTO (UE) 2015/186 DE LA COMISIÓN de 6 de febrero de 2015 por el que se modifica el anexo I de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los niveles máximos de arsénico, flúor, plomo, mercurio, endosulfán y semillas de Ambrosia.

**NOTA:** El producto no debe contener antioxidantes no permitidos para uso alimentario, tal como: etoxiquina, entre otros no aptos para consumo humano (véase ítem 9).

### 1.3.2.2 HIDROCARBUROS AROMÁTICOS POLICICLICOS (HAP) — BENZOPIRENOS

- Frecuencia de control**

La frecuencia de control se realizará de manera anual o cuando el SANIPES lo determine conveniente.

- Plan de muestreo**

Las unidades muestrales se obtendrán de acuerdo a la NTP 700.002 y la NTP-ISO 5555 para aceites de pescado.

- Estandares de certificación**

El lote será aceptado si no supera el contenido máximo establecido en la Tabla N° 08.

Tabla N° 08 - Contenido máximo permitido de Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAP) – Benzopirenos (\*) en productos pesqueros y acuícolas de consumo humano directo

PRODUCTOS	Contenido Máximo (µg/kg de peso fresco)
Carne de pescado ahumada y productos pesqueros ahumados. El contenido máximo para los crustáceos ahumados se aplica a la carne de los apéndices y el abdomen. En el caso de los cangrejos ahumados y crustáceos similares ahumados (Brachyura y Anomura), se aplica a la carne de los apendices	2.0
Espadines ahumados y espadines ahumados en conserva (Sprattus sprattus); arenques del Báltico ahumados ≤ 14 cm de longitud (Clupea harengus membras); katsuobushi (bonito seco, Katsuwonus pelamis); moluscos bivalvos (frescos refrigerados o congelados).	5.0
Moluscos bivalvos (ahumados)	6.0
Aceite de pescado de consumo humano directo	2.0

**Referencia:**  
 Reglamento (CE) 2015/1125, que modifica reglamento 1881/2006.

(\*)Utilizados como marcadores de la presencia y efecto de HAP cancerígenos.

### 1.3.2.3 DIOXINAS Y PCBs SIMILARES A DIOXINAS

- **Frecuencia de control**

La frecuencia de control se realizará de manera anual o cuando el SANIPES lo determine, de acuerdo a un análisis de riesgo.

- **Plan de muestreo**

Las unidades muestrales se obtendrán de acuerdo a la NTP 700.002 y la NTP-ISO 5555 para aceites de pescado.

- **Estándares de aceptación**

El lote será aceptado si no supera el contenido máximo establecido en la Tabla N° 09.



Tabla N° 09 - Nivel máximo permitido de dioxinas y PCBs en productos pesqueros y acuícolas de consumo humano directo

N°	PRODUCTOS ALIMENTICIOS	CONTENIDOS MÁXIMOS		
		Dioxinas (EQT PCDD/F-OMS)	PCB similares a dioxinas (EQT PCDD/F-PCB-OMS)	PCB (congeneres) PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 y PCB180 (CIEM - 6)
1	Carne de pescado y productos de la pesca y productos derivados, excepto: - Las anguilas capturadas en estado salvaje. - La mielga ( <i>Squalus acanthias</i> ) capturada en estado salvaje. - El pescado de agua dulce capturado en estado salvaje, excepto las especies de peces diádomos capturadas en agua dulce. - El hígado de pescado y productos derivados. - Los aceites marinos. El contenido máximo para los crustáceos se aplica a la carne de los apéndices y el abdomen. En el caso de los cangrejos y crustáceos similares ( <i>Brachyura</i> y <i>Anomura</i> ), se aplica a la carne de los apéndices.	3,5 pg/g peso en fresco	6,5 pg/g peso en fresco	75 ng/g peso en fresco
2	Carne de pescado de agua dulce capturado en estado salvaje, excepto las especies de peces diádomos capturadas en agua dulce, y productos derivados.	3,5 pg/g peso en fresco	6,5 pg/g peso en fresco	125 ng/g peso en fresco
3	Carne de mielga ( <i>Squalus acanthias</i> ) capturada en estado salvaje y productos derivados.	3,5 pg/g peso en fresco	6,5 pg/g peso en fresco	200 ng/g peso en fresco
4	Carne de anguila capturada en estado salvaje ( <i>Anguilla anguilla</i> ) y productos derivados.	3,5 pg/g peso en fresco	10,0 pg/g peso en fresco	300 ng/g peso en fresco
5	Hígado de pescado y sus productos derivados, excluido los aceites marinos mencionados en el punto 6.	---	20,0 pg/g peso en fresco	200 ng/g peso en fresco
6	Aceites marinos (aceite de pescado, aceite de hígado de pescado y aceites procedentes de otros organismos marinos destinados al consumo humano).	1,75 pg/g grasa	6,0 pg/g grasa	200 ng/g grasa
<p><b>Referencia:</b> - REGLAMENTO (CE) N° 1259/2011 DE LA COMISIÓN de 2 de diciembre de 2011 se modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006 en lo relativo a los contenidos máximos de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en los productos alimenticios. - REGLAMENTO (UE) 2015/704 DE LA COMISIÓN de 30 de abril de 2015 que modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de PCB no similares a las dioxinas en la mielga (<i>Squalus acanthias</i>) capturada en estado salvaje.</p>				

### 1.3.3 BIOTOXINAS MARINAS

Los moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos podrán comercializarse sólo si cumplen los límites establecidos en la Tabla N° 10.

No se exportarán productos de la pesca derivados de peces venenosos de las siguientes familias: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* y *Canthigasteridae* (estas familias no registran estadística de captura, proceso o exportación en Perú).

- **Frecuencia de control**

Los ensayos de biotoxinas se realizarán en las áreas de producción según el Plan de Monitoreo dentro del Programa de Control de Moluscos Bivalvos, en el control oficial de producto terminado

que se realizará cuatrimestralmente por parte del SANIPES y/o cuando se estime conveniente de acuerdo a un análisis de riesgos.

• **Plan de Evaluación**

Para los controles oficiales en áreas de producción se realizará 1 ensayo por cada estación de muestreo; y en el producto terminado, se ensayaran n=1, c=0 a partir de las muestras obtenidas.

• **Requisitos para la certificación**

Los límites máximos de aceptación (m=M) están establecidos en la Tabla N° 10.

Si los límites son excedidos en la evaluación de moluscos de las áreas de producción, el SANIPES elabora un Plan de Contingencia.

Los lotes de moluscos bivalvos que excedan los límites permisibles, serán rechazados y eliminados.

Tabla N° 10 - Contenido máximo de biotoxinas en moluscos bivalvos <sup>(a)</sup>

TOXINA		LÍMITE MÁXIMO EN ÁREA DE PRODUCCIÓN	LÍMITE MÁXIMO EN PRODUCTO TERMINADO PARA EL CONTROL OFICIAL
Toxinas paralizantes de molusco ("Paralytic Shellfish Poison": PSP)		800 µg /Kg	800 µg /Kg
Toxinas amnésicas de molusco ("Amnesic Shellfish Poison": ASP)		20 mg de ácido domoico /Kg	20 mg de ácido domoico /Kg
Toxinas lipofílicas	Acido ocadaico	160 µg de equivalentes de ácido ocadaico/Kg	160 µg de equivalentes de ácido ocadaico/Kg
	Pectenotoxinas		
	Dinofisistoxinas		
	Yesotoxinas	3.75 mg de equivalente de yesotoxina /Kg	3.75 mg de equivalente de yesotoxina /Kg
Azaspirácidos		160 µg de equivalentes de azaspirácido /Kg	160 µg de equivalentes de azaspirácido /Kg

**Referencia:** (a) - REGLAMENTO (CE) N° 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (Pág. 99 – 100)  
-REGLAMENTO (UE) No 786/2013 DE LA COMISIÓN de 16 de agosto de 2013 (Yesotoxina).

**1.3.4 DETECCIÓN DE VIRUS DE HEPATITIS A (VHA) EN MOLUSCOS BIVALVOS**

Se aplica como medida de control según la Decisión 2008/866/CE de la Comisión, de 12 de noviembre de 2008, relativa a las medidas de emergencia para la suspensión de las importaciones de determinados moluscos bivalvos destinados al consumo humano procedentes de Perú.

Tabla N° 11 - Frecuencia de control de VHA en moluscos bivalvos por área de producción y como producto terminado

FRECUENCIA DE CONTROL		METODOLOGÍA
<b>ÁREA DE PRODUCCION</b>		ISO/TS 15216-2
Cada 15 días /Área	Cada lote certificado	
<b>Plan de muestreo</b>		
Según evaluación de riesgos de cada área	La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002	
<b>Plan de evaluación</b>		
Área de Repoblamiento (Fondo) n=1/ área c= 0	Area de Cultivo Suspendido (Linterna) n=1 / área c= 0	
		<b>Estandares de Certificacion</b> n=1 Para cultivos suspendidos n=5 para cultivos de fondo c=0


#### 1.4 ALGAS

##### 1.4.1 REQUISITOS FÍSICO QUÍMICOS

###### 1.4.1.1 HUMEDAD

- **Plan de muestreo**  
La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.

- **Plan de evaluación y número de determinaciones**




NUMERO DE UNIDADES DE MUESTRA	TOLERANCIA	LIMITES DE TOLERANCIA (%)	
		m	M
n=5	c=0	20	

- **Requisitos para la certificación**  
El contenido de humedad no deberá ser mayor a 20%.

###### 1.4.1.2 IMPUREZAS

- **Plan de muestreo**  
La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.

- **Plan de evaluación y número de determinaciones**



NUMERO DE UNIDADES DE MUESTRA	TOLERANCIA	LIMITES DE TOLERANCIA (%)	
		m	M
n=5	c=0	10	


- **Requisitos para la certificación**  
El contenido de impurezas no deberá ser mayor a 10%.

###### 1.4.1.3 REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS

###### 1.4.1.3.1 Recuento total

- **Plan de muestreo**  
La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.

- **Plan de evaluación y número de determinaciones**



NUMERO DE UNIDADES DE MUESTRA	TOLERANCIA	LIMITES DE TOLERANCIA (UFC/g)	
		m	M
n=5	c=2	10 <sup>5</sup>	5x10 <sup>5</sup>

###### 1.4.1.3.2 Hongos y levaduras

- **Plan de muestreo**  
La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.

- **Plan de evaluación y número de determinaciones**

NUMERO DE UNIDADES DE MUESTRA(*)	TOLERANCIA	LIMITES DE TOLERANCIA (UFC/g)	
		m	M
n=5	c=2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>

## 1.5 PRODUCTOS Y RECURSOS PROCEDENTES DE LA ACUICULTURA

En productos procedentes de la acuicultura se realizará el control de residuos de medicamentos veterinarios, presencia de sustancias prohibidas. Además, los productos procedentes de la acuicultura deben cumplir con el control de contaminantes y control de indicadores biológicos.

En el caso de los recursos procedentes de la acuicultura, se realizará la vigilancia y control de enfermedades en animales acuáticos, con la finalidad de mantener el estatus sanitario de país libre de enfermedades de notificación obligatoria ante la OIE.

### 1.5.1 RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y SUSTANCIAS PROHIBIDAS

- **Frecuencia de control**

Se controlará durante todas las etapas del proceso productivo, en cada centro de cultivo y planta de procesamiento cada 6 meses, considerando la evaluación de 3 tipos de medicamentos y/o sustancias prohibidas (2 medicamentos y 1 sustancia prohibida) por semestre o cuando la autoridad sanitaria lo considere necesario.

- **Plan de muestreo**

Las unidades muestrales se obtendrán de acuerdo al procedimiento establecido en PR-DSANIPES/CSMAA-02 "Control de residuos de medicamentos veterinarios, sustancias prohibidas y plaguicidas en la acuicultura".

- **Plan de evaluación**

Las unidades muestrales se mezclarán en un compósito, a partir del cual se realizará una (01) determinación.

- **Estándares de certificación**

Se tomará como referencia la Lista de Límites Máximos Permisibles (LMP) de residuos de medicamentos veterinarios, así como de las sustancias prohibidas en productos acuícolas indicada en el PR-DSANIPES/CSMAA-02 (mencionadas en Tablas N° 12 y N° 13).

**Tabla N° 12 - Límite Máximo de Medicamentos Veterinarios en el Músculo para Productos Pesqueros**

PRODUCTO FARMACÉUTICO	LMP (ppm)
Oxitetraciclina	0.1
Ácido oxolinico	0.1
Flumequina	0.15
Sulfas	0.1
Florfenicol	1.0
Eritromicina	0.2
Enrofloxacin	0.1
Amoxicilina	0.05
Benzoato de Emamectina	0.1
Ciprofloxacino	0.1
Trifluralin	0.001

**Tabla N° 13 - Sustancias Prohibidas que no Deben ser Suministradas a Animales Destinados al Consumo Humano**

SUSTANCIAS PROHIBIDAS	CONTENIDO
Cloranfenicol	Ausencia
Dimetridazol	Ausencia
Nitrofuranos (Furazolidona, nitrofurazona)	Ausencia
Estilbenos (Diethylstilbestrol)	Ausencia
17 β estradiol	Ausencia
Verde de Malaquita	Ausencia
Leuco Verde de Malaquita	Ausencia
Diclorvos	Ausencia
Ivermectina	Ausencia
Zeranol	Ausencia

**Nota:** Se entiende por ausencia a los resultados obtenidos bajo el límite de cuantificación de la técnica.

### 1.5.2 Otras Sustancias Contaminantes

Otras sustancias contaminantes, que deben ser ensayadas en el control de productos procedentes de la acuicultura, se mencionan en la Tabla N° 14.

- **Frecuencia de control**

Se controlará durante el proceso productivo, en cada centro de cultivo y planta de procesamiento cada 6 meses, considerando la evaluación de 7 plaguicidas diferentes y/o sustancias prohibidas por semestre o cuando la autoridad sanitaria lo considere necesario.

- **Plan de muestreo**

Las unidades muestrales se obtendrán de acuerdo a la NTP 700.002.

- **Plan de evaluación y número de determinaciones**

Las unidades muestrales se deberán mezclar en un compósito, a partir del cual se realizará 1 determinación.

- **Estándares de certificación**

El Límite Máximo Permitido (LMP) de antibióticos y otras sustancias contaminantes en los productos pesqueros de consumo humano directo se mencionan en la Tabla N° 14.

**Tabla N° 14 - Límite Máximo de Medicamentos Veterinarios para Productos Pesqueros de acuerdo al mercado de destino (Matriz músculo)**

PRODUCTO FARMACÈUTICO	Unión Europea (µg/Kg)	Unión Aduanera (µg/Kg)	Japón (µg/Kg)
Oxitetraciclina	100	---	200
Ácido oxolinico	100	100	50
Flumequina	600	600	500
Sulfas (Sulfadoxina)	100	---	100
Trimetropin	50	---	80
Florfenicol	1000	1000	200
Eritromicina	200	200	200
Enrofloxacin	100	---	10

Amoxicilina	50	50	50
Espiramicina	---	---	200
Benzoato de Emamectina	100	---	100
Ciprofloxacino	100	---	---
Tetraciclinas	---	10	---

### 1.5.3 Vigilancia y control de enfermedades en animales acuáticos provenientes de la acuicultura

Para el caso de importaciones, el Certificado Sanitario Oficial que emite la Autoridad Sanitaria Competente del país de origen, deberá acreditar que los animales acuáticos y los productos de animales acuáticos provenientes de la acuicultura se encuentran libres de enfermedades de notificación obligatoria listadas por la OIE, o que provengan de una zona o compartimiento libre de estas, y que no han presentado ningún signo clínico de enfermedad o eventos de enfermedad de etiología desconocida antes de efectuarse la importación.

Asimismo, el Certificado Sanitario Oficial que emite la Autoridad Sanitaria Competente del país de origen, debe acreditar que los animales acuáticos proceden de un país, zona o compartimiento que cumple con un Programa Sanitario y/o de Vigilancia Sanitaria para las enfermedades de notificación obligatoria según la lista de la OIE.

La frecuencia y plan de monitoreo deberá realizarse según las directrices de la OIE, y el listado de enfermedades de notificación obligatoria de la OIE, se encuentra en el Capítulo 1.3 del Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE, disponible en el siguiente enlace web: [http://www.oie.int/index.php?id=171&L=2&htmfile=chapitre\\_diseases\\_listed.htm](http://www.oie.int/index.php?id=171&L=2&htmfile=chapitre_diseases_listed.htm).

## 2. UNION EUROPEA

**Países miembros:** Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Países Bajos, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia.

### 2.1 REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS

- **Frecuencia de control**

Por cada lote de exportación y/o cuando la autoridad lo estime conveniente de acuerdo a un análisis de riesgos.

- **Plan de muestreo**

Se describe por cada producto en la tabla N° 18, según los estándares de certificación.

- **Plan de evaluación**

Para efectos de este Manual se ha establecido los planes de evaluación y límites considerados en el reglamento (CE) N° 2073/2005.

- **Estándares de certificación**

Se puede aceptar que algunas de las muestras analizadas puedan contener cierto número de microorganismos, para lo cual se utilizarán las variables indicadas en la Tabla N° 18.

Tabla N° 15 - Requisitos microbiológicos de productos pesqueros y acuícolas de consumo humano directo.

CATEGORÍA DE ALIMENTOS	MICRO-ORGANISMO	PLAN DE MUESTREO		LIMITES		MÉTODO ANALÍTICO DE REFERENCIA
		n	c	m	M	
Alimentos listos para consumo que pueden favorecer el desarrollo de Listeria monocitogenes, que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales (productos ahumados en frío o marinados)(***).	Listeria monocitogenes	5	0	100 UFC/g (*)		EN/ISO 11290-2
		5	0	Ausencia en 25 g (**)		EN/ISO 11290-1
Alimentos listos para consumo que no pueden favorecer el desarrollo de Listeria monocitogenes, que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales	Listeria monocitogenes	5	0	100 UFC/g		EN/ISO 11290-2

**Referencia:**  
Reglamento 2073/2005 DE LA COMISION – Modificado por Reglamento (CE) N° 1441/2007 DE LA COMISION  
(\*) Productos comercializados durante su vida útil  
(\*\*) Antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que lo ha producido.  
(\*\*\*) Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la evaluación del riesgo asociado a la presencia de Listeria monocitogenes en pescado fresco o congelado

CATEGORÍA DE ALIMENTOS	MICROORGANISMO	PLAN DE MUESTREO		LIMITES		MÉTODO ANALÍTICO DE REFERENCIA
		n	c	m	M	
Crustáceos y moluscos cocidos	Salmonella	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579
Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos	Salmonella	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579
	E. coli	1(*)	0	230 NMP/100 g de carne y líquido intravalvar		ISO TS 16649-3

(\*) Una muestra conjunta de un mínimo de 10 unidades  
**Referencia:**  
Reglamento 2073/2005 DE LA COMISION – Modificado por Reglamento (CE) N° 1441/2007 DE LA COMISION

CATEGORÍA DE ALIMENTOS	MICROORGANISMO	PLAN DE MUESTREO		LIMITES		MÉTODO ANALÍTICO DE REFERENCIA
		n	c	m	M	
Productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocinados	E. coli	5	2	1 NMP/g	10 NMP/g	ISO TS 16649-3
	Estafilococos coagulasa positivos (*)	5	2	10 <sup>2</sup> ufc/g	10 <sup>3</sup> ufc/g	EN/ISO 6888-1 ó ISO 6888-2

(\*) Estafilococcus coagulasa positivo es sinónimo de Estafilococcus aureus.  
**Referencia:**  
Reglamento 2073/2005 DE LA COMISION – Modificado por Reglamento (CE) N° 1441/2007 DE LA COMISION

## 2.2 CONTAMINANTES

El control de contaminantes en productos pesqueros y acuícolas para consumo humano directo, se realizará mediante determinaciones de:

- Metales Pesados (Plomo, Cadmio y Mercurio, Estaño),
- Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAP),
- Dioxinas y PCBs.

**NOTA:** Reportar resultados de acuerdo con la precisión requerida en las especificaciones.

### 2.2.1 METALES PESADOS

- Frecuencia de control**

La frecuencia de control se realizará de manera semestral.

- Plan de muestreo**

Las unidades muestrales se obtendrán de acuerdo a la NTP 700.002.

- Plan de evaluación**

NUMERO DE UNIDADES DE MUESTRA	TOLERANCIA
n=5	c=0

- Estándares de certificación**

El lote será aceptado si la media no supera el contenido maximo establecido en la Tabla N° 19.

**Tabla N° 16 - Nivel máximo permitido de metales pesados en productos hidrobiológicos y acuícolas**

METAL PESADO	N°	PRODUCTOS ALIMENTICIOS	Contenidos máximos (mg/kg peso fresco)
Plomo <sup>(1)</sup>	1	Carne de pescado <sup>(2)(3)</sup>	0,30
	2	Crustáceos: carne de los apéndices y del abdomen <sup>(4)</sup> . En el caso de los cangrejos y crustáceos similares (Brachyura y Anomura), la carne de los apéndices.	0,50
	3	Moluscos bivalvos <sup>(5)</sup>	1,5
	4	Cefalópodos (sin vísceras) <sup>(5)</sup>	1,0
	5	Complemento alimenticio <sup>(6)</sup>	3,0
Cadmio <sup>(1)</sup>	1	Carne de pescado <sup>(2)(3)</sup> , excluida las especies enumeradas en los puntos 2, 3 y 4	0,050
	2	Carne de los siguientes pescados <sup>(2)(3)</sup> : bonito ( <i>Sarda sarda</i> ) mojarra ( <i>Diplodus vulgaris</i> ) anguila ( <i>Anguilla anguilla</i> ) lisa ( <i>Chelon labrosus</i> ) jurel ( <i>Trachurus species</i> ) emperador ( <i>Luvarus imperialis</i> ) caballa ( <i>Scomber species</i> ) sardina ( <i>Sardina pilchardus</i> ) sardina ( <i>Sardinops species</i> ) atún ( <i>Thunnus species</i> , <i>Euthynnus species</i> , <i>Katsuwonus pelamis</i> ) acedia o lenguadillo ( <i>Dicologlossa cuneata</i> )	0,10
	3	Carne de los siguientes pescados <sup>(2)(3)</sup> : Melva ( <i>Auxis species</i> )	0,20
	4	Carne de los siguientes pescados <sup>(2)(3)</sup> : anchoa ( <i>Engraulis species</i> ) pez espada ( <i>Xiphias gladius</i> )	0,30
	5	Crustáceos: carne de los apéndices y del abdomen <sup>(4)</sup> . En el caso de los cangrejos y crustáceos similares (Brachyura y Anomura), la carne de los apéndices.	0,50
	6	Moluscos bivalvos <sup>(5)</sup>	1,00
	7	Cefalópodos (sin vísceras) <sup>(5)</sup>	1,00
	8	Complementos alimenticios <sup>(6)</sup> compuestos exclusiva o principalmente de algas marinas desecadas, de productos a base de algas marinas o de moluscos bivalvos desecados.	3,00
Mercurio <sup>(7)</sup>	1	Producto de la pesca <sup>(5)</sup> y carne de pescado <sup>(2)(3)</sup> , excluidas las especies enumeradas en el punto 2. El contenido máximo para los crustáceos se aplica a la carne de los apéndices y al abdomen <sup>(4)</sup> . En el caso de los cangrejos y crustáceos similares (Brachyura y Anomura), se aplica a la carne de los apéndices.	0,50

	2	Carne de los siguientes pescados <sup>(2) (3)</sup> : Rape ( <i>Lophius species</i> ) Perro del norte ( <i>Anarhichas lupus</i> ) bonito ( <i>Sarda sarda</i> ) anguila ( <i>Anguilla species</i> ) reloj ( <i>Hoplostethus species</i> ) cabezudo ( <i>Coryphaenoides rupestris</i> ) fletán ( <i>Hippoglossus hippoglossus</i> ) rosada del Cabo ( <i>Genypterus capensis</i> ) merlin ( <i>Makaira species</i> ) gallo ( <i>Lepidorhombus species</i> ) salmonete ( <i>Mullus species</i> ) rosada chilena ( <i>Genypterus blacodes</i> ) lucio ( <i>Esox lucius</i> ) tasarte ( <i>Orcynopsis unicolor</i> ) capellán ( <i>Trisopterus minutus</i> ) pailona ( <i>Centroscymnus coelolepis</i> ) raya ( <i>Raja species</i> ) gallineta nórdica ( <i>Sebastes marinus, S. mentella, S. viviparus</i> ) pez vela ( <i>Isthiophorus platypterus</i> ) pez cinto ( <i>Lepidopus caudatus</i> ), sable negro ( <i>Aphanopus carbo</i> ) besugo o aligote ( <i>Pagellus species</i> ) tiburón (todas las especies) escolar ( <i>Lepidocybium flavobrunneum, Ruvettus pretiosus, Gempylus serpens</i> ) esturión ( <i>Acipenser species</i> ) pez espada ( <i>Xiphias gladius</i> ) atún ( <i>Thunnus species, Euthynnus species, Katsuwonus pelamis</i> )	1,0
	3	Complementos alimenticios <sup>(6)</sup>	0,10
Estaño	1	Alimentos enlatados diferentes de las bebidas	200

(\*)Referencia:

FACTORES DE TRANSFORMACIÓN DE METALES PESADOS. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. España Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios. Octubre/2013.

- (1) a) Reglamento (CE) N° 629/2008 DE LA COMISIÓN de 2 de julio de 2008 se modifica el Reglamento (CE) N° 1881/2006.  
b) Reglamento (CE) N° 420/2011 DE LA COMISIÓN de 29 de abril de 2011 se modifica el Reglamento (CE) N° 1881/2006.
- (2) Pescado enumerado en esta categoría, tal como se define en la categoría a), excluido el hígado de pescado contemplado en el código NC03027000, de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 104/2000 del Consejo (DO L 17 de 21.1.2000, p. 22). Reglamento modificado en último lugar por el Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión (DO L 236 de 23.9.2003, p. 33). En caso de productos alimenticios desecados, diluidos, transformados o compuestos, se aplicará el artículo 2, apartados 1 y 2.
- (3) Si el pescado está destinado a ser consumido entero, el contenido máximo se aplicará al pescado entero.
- (4) El cefalotórax de los crustáceos queda excluido de esta definición.
- (5) Productos alimenticios incluidos en las categorías c) y f) de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) no 104/2000, según proceda (especies enumeradas en la entrada correspondiente). En caso de productos alimenticios desecados, diluidos, elaborados o compuestos, se aplicará el artículo 2, apartados 1 y 2.
- (6) El contenido máximo se aplica al complemento alimenticio comercializado.
- (7) Reglamento (CE) N° 1881/2006 relativo al Estaño inorgánico (3.4.1).

## 2.2.2 DIOXINAS, PCBs SIMILARES A DIOXINAS Y PCB (CONGENERES)

- Frecuencia de control**

La frecuencia de control se realizará de manera anual.

- Plan de muestreo**

Las unidades muestrales se obtendrán de acuerdo a la NTP 700.002.

- Plan de evaluación**

Para el caso de Dioxinas y Furanos, PCB y similares a Dioxinas se deberá mezclar las unidades muestrales, a partir de la cual se realizará 1 determinación.

- Estandares de aceptación**

El lote será aceptado si no supera el contenido máximo establecido en la Tabla N° 20.

Tabla N° 17 - Nivel máximo permitido de dioxinas y PCBs en productos hidrobiológicos

N°	PRODUCTOS ALIMENTICIOS	CONTENIDOS MÁXIMOS		
		Suma de dioxinas (EQT PCDD/F-OMS) (5)	Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas (EQT PCDD/F-PCB- OMS) (5)	Suma de PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 y PCB180 (CIEM-6) (5)
1	Carne de pescado y productos de la pesca y productos derivados (2)(6), excepto las anguilas capturadas en estado salvaje, pescado de agua dulce capturado en estado salvaje, excepto las especies de peces diádromos capturadas en agua dulce, el hígado de pescado y productos derivados, aceites marinos.  El contenido máximo para los crustáceos se aplica a la carne de los apéndices y el abdomen (4). En el caso de los cangrejos y crustáceos similares (Brachyura y Anomura), se aplica a la carne de los apéndices.	3,5 pg/g peso en fresco	6,5 pg/g peso en fresco	75 ng/g peso en fresco
2	Carne de pescado de agua dulce capturado en estado salvaje, excepto las especies de peces diádromos capturadas en agua dulce, y productos derivados (2)	3,5 pg/g peso en fresco	6,5 pg/g peso en fresco	125 ng/g peso en fresco
3	Carne de anguila capturada en estado salvaje (Anguilla anguilla) y productos derivados	3,5 pg/g peso en fresco	10,0 pg/g peso en fresco	300 ng/g peso en fresco
4	Hígado de pescado y sus productos derivados, excluido los aceites marinos mencionados en el punto 5.	---	20,0 pg/g peso en fresco (7)	200 ng/g peso en fresco (7)
5	Aceites marinos (aceite de pescado, aceite de hígado de pescado y aceites procedentes de otros organismos marinos destinados al consumo humano)	1,75 pg/g grasa	6,0 pg/g grasa	200 ng/g grasa
<p>(2) Si el pescado está destinado a ser consumido entero, el contenido máximo se aplicará al pescado entero.                      (4) El cefalotórax de los crustáceos queda excluido de esta definición                      (5) Concentraciones del límite superior: las concentraciones del límite superior se calculan dando por sentado que todos los valores de los diferentes congéneres por debajo del límite de detección son iguales a este límite                      (6) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en las categorías a), b), c) e) y f) de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 104/2000, excluido el hígado de pescado mencionado en el punto 4.                      (7) Para el hígado de pescado en conserva, el contenido máximo se aplica a la totalidad del contenido de la lata destinado al consumo.</p> <p><b>Referencia:</b>                      - REGLAMENTO (CE) N° 1259/2011 DE LA COMISIÓN de 2 de diciembre de 2011 se modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006 en lo relativo a los contenidos máximos de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en los productos alimenticios.                      - REGLAMENTO (CE) N° 1881/2006 DE LA COMISION de 19 de diciembre de 2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, consolidado al 13.12.2014.</p>				

### 2.2.3 Hidrocarburos aromáticos policíclicos

**BENZO(A)PIRENO, BENZO(A)ANTRACENO, BENZO(B)FLUORANTENO Y CRISENO**

**Tabla N° 18 - Nivel máximo permitido de Benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y crisenos en productos microbiológicos**

N°	PRODUCTOS ALIMENTICIOS	CONTENIDOS MÁXIMOS (µg/kg )	
		Benzo(a)pireno	Suma de benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y crisenos.
1	Carne de pescado ahumado y productos pesqueros ahumados <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> , excluidos los productos pesqueros enumerados en los puntos N° 2 y 3. El contenido máximo para los crustáceos ahumados se aplica a la carne de los apéndices y el abdomen. En el caso de los cangrejos ahumados y crustáceos similares ahumados (Brachyura y Anomura), se aplica a la carne de los apéndices.	2,0	12,0
2	Espadines ahumados y espadines ahumados en conserva <sup>(1)</sup> <sup>(3)</sup> (Sprattus sprattus); moluscos bivalvos (frescos, refrigerados o congelados).	5,0	30,0
3	Moluscos bivalvos <sup>(2)</sup> (ahumados)	6,0	35,0

**Referencia:**  
 - REGLAMENTO (UE) N° 835/2011 DE LA COMISIÓN de 19 de agosto de 2011 se modifica el Reglamento (CE) N° 1881/2006 relativo a Benzo(a)pireno, en la sección de Hidrocarburos aromáticos policíclicos  
 - REGLAMENTO (CE) No 1881/2006 DE LA COMISIÓN del 19 de diciembre de 2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios  
 (1) Si el pescado está destinado a ser consumido entero, el contenido máximo se aplicará al pescado entero.  
 (2) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en las categorías b), c) y f) de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) no 104/2000.  
 (3) En el caso de los productos en conserva, se analizará todo el contenido de la lata. En cuanto al contenido máximo de la totalidad del producto compuesto, se aplicará el artículo 2, apartado 1, letra c), y apartado 2.»

### 2.3 Biotoxinas Marinas

Los moluscos bivalvos, gasteropodos, tunicados y equinodermos podrán comercializarse sólo si cumplen lo establecido en el Programa de Control y Vigilancia de Moluscos Bivalvos Vivos, y si no superan los límites establecidos en la Tabla N° 22.

No se exportarán productos de la pesca derivados de peces venenosos de las siguientes familias: Tetraodontidae, Malidae, Diodontidae y Canthigasteridae (Estas familias no registran estadística de captura, proceso o exportación en Perú).

- **Frecuencia de control**

Los ensayos de biotoxinas se realizarán en las áreas de producción, en el control oficial para el producto terminado y/o cuando la autoridad lo estime conveniente de acuerdo a un análisis de riesgos.

- **Plan de Evaluación**

Para los controles oficiales en áreas de producción y en producto terminado, se ensayaran n=1, c=0 a partir de las muestras obtenidas.

### Requisitos para la certificación

Los límites máximos de aceptación (m=M) están establecidos en la Tabla N° 22.

Tabla N° 19 - Limite máximo permitido de biotoxinas marinas

TOXINA	LÍMITE MÁXIMO EN ÁREA DE PRODUCCIÓN	LÍMITE MÁXIMO EN PRODUCTO TERMINADO PARA EL CONTROL OFICIAL	
Toxinas paralizantes de molusco ("Paralytic Shellfish Poison": PSP)	800 µg /Kg	800 µg /Kg	
Toxinas amnésicas de molusco ("Amnesic Shellfish Poison": ASP)	20 mg de ácido domoico /Kg	20 mg de ácido domoico /Kg	
Toxinas lipofílicas	Acido ocadaico	160 µg de equivalentes de ácido ocadaico/Kg	
	Pectenotoxinas		
	Dinofisistoxinas		
	Yesotoxinas	3.75 mg de equivalente de yesotoxina /Kg	
	Azaspirácidos	160 µg de equivalentes de azaspirácido /Kg	160 µg de equivalentes de azaspirácido /Kg

**Referencia:**  
 - REGLAMENTO (CE) N° 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (Pág. 99 – 100)  
 -REGLAMENTO (UE) No 786/2013 DE LA COMISIÓN de 16 de agosto de 2013 (Yesotoxina).

### 2.4 HISTAMINA

Tabla N° 20 - Plan de evaluación para el control de Histamina en productos de la Pesca.

ALIMENTOS	PLAN DE EVALUACIÓN <sup>(1)</sup>		LÍMITES (mg/kg)		MÉTODO ANALÍTICO DE REFERENCIA
	n	c	m	M	
Productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina <sup>(2)</sup>	9	2	100	200	Método HPLC <sup>(3)</sup>
Productos de la pesca sometidos a tratamiento de maduración enzimática en salmuera, fabricados a partir de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina	9	2	200	400	

(1) n=número de unidades que componen la muestra; c=número de muestras que pueden dar valores entre m y M  
 (2) Particularmente especies de pescado de las familias siguientes: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* y *Scombrosidae*  
 (3) 1. Malle P., Valle M., Valle M., Bouquelet S. "Assay of biogenic amines involved in fish decomposition". J. AOAC Internat. 1996, 79, 43 – 49. 2. Duflos G., Dervin C., Malle P., Bouquelet S. "Relevance of matrix effect in determination of biogenic amines in plaice (*Pleuronectes platessa*) and whiting (*Merlangus merlangus*). J. AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

### 2.5 ADITIVOS ALIMENTARIOS

El uso de aditivos alimentarios esta justificado si ello ofrece alguna de las siguientes ventajas:

- (i) no presenta riesgos apreciables para la salud de los consumidores;
- (ii) no induce a error a estos;
- (iii) cumple una a más de las funciones tecnologicas establecidas por el reglamento (CE) 1129/2011; o,
- (iv) cuando estos fines no pueden alcanzarse por otros medios factibles economica y tecnológicamente.

- **Frecuencia de control**

Los productos pesqueros no elaborados provenientes de crustáceos y cefalópodos serán controlados en cada lote de exportación o cuando el SANIPES así lo establezca de acuerdo a un análisis de riesgos.

- **Plan de Muestreo**

La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002.

- **Plan de evaluación para la determinación de Metabisulfitos (SO<sub>2</sub>)**

NUMERO DE UNIDADES DE MUESTRA	TOLERANCIA
n=5	c=0

- **Estandares de Certificación**

Los límites de aceptación están determinados en el ítem 9 del Reglamento (CE) 1129/2011 y modificatorias.



**Tabla N° 21 - Dosis maxima (mg/kg) de sulfito en Crustáceos y cefalópodos**

CRUSTÁCEOS Y CEFALÓPODOS	DOSIS MAXIMA (mg/Kg) EXPRESADA COMO SO <sub>2</sub> EN PARTE COMESTIBLE(*)
Frescos, congelados y ultracongelados (Crustaceos de las familias <i>penaeidae</i> , <i>solenoceridae</i> y <i>aristaeidae</i> )	150
Cocidos	50
PESCADOS DE LA ESPECIE GADIDAE	DOSIS MAXIMA (MG/KG) EXPRESADA COMO SO <sub>2</sub> EN PARTE COMESTIBLE(*)
Desecados salados	200
No se considera presente un contenido de SO <sub>2</sub> inferior a 10 mg/kg.	
<b>Referencia:</b> Directiva 95/2/CE del parlamento Europeo y del Consejo de 20-02-95, relativo a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes.	



## 2.6 DETECCIÓN DE VIRUS DE HEPATITIS A (VHA) EN MOLUSCOS BIVALVOS

Se aplica como medida de control según la Decisión 2008/866/CE de la Comisión, de 12 de noviembre de 2008, relativa a las medidas de emergencia para la suspensión de las importaciones de determinados moluscos bivalvos destinados al consumo humano procedentes de Perú.

**Tabla N° 22 - Frecuencia de control de VHA en moluscos bivalvos por área de producción y como producto terminado**

FRECUENCIA DE CONTROL		METODOLOGÍA
<b>ÁREA DE PRODUCCION</b>	<b>PRODUCTO TERMINADO</b>	ISO/TS 15216-2
Cada 15 días /Área	Cada lote de exportación	
<b>PLAN DE MUESTREO</b>		
Según evaluación de riesgos de cada área	La cantidad de muestras se determina según la NTP 700.002	
<b>PLAN DE EVALUACIÓN</b>		<b>ESTANDARES DE CERTIFICACION</b>
Área de repoblamiento – Fondo n=1/ área; c= 0	Área de Cultivo Suspendido - Linterna n=1 / área; c= 0	n=1 Para cultivos suspendidos n=5 para cultivos de fondo c=0



## REQUISITOS COMPLEMENTARIOS PARA LA CERTIFICACIÓN

CATEGORÍA DE ALIMENTOS	INDICADOR	PLAN DE MUESTREO		LIMITES	
		n	c	m	M
CONCHAS DE ABANICO (CONGELADOS)	Salmonella spp.	5	0	Ausencia / 25 g	
	Staphylococcus aureus	5	2	10 <sup>2</sup> ufc/g	10 <sup>3</sup> ufc/g
	E. coli	5	2	1 NMP/g	10 NMP/g
	Hepatitis "A"	(*)	0	Ausencia	
CONCHAS DE ABANICO (COCIDOS) PLATOS PREPARADOS	Salmonella spp.	5	0	Ausencia / 25 g	
	Staphylococcus aureus	5	1	10 <sup>2</sup> ufc/g	10 <sup>3</sup> ufc/g
	E. coli	5	2	1 NMP/g	10 NMP/g

### Referencia:

Directiva 95/2/ce del parlamento Europeo y del Consejo de 20-02-95, relativo a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes.

CATEGORÍA DE ALIMENTOS	INDICADOR	PLAN DE MUESTREO		LIMITES	
		n	c	m	M
POTA COCIDA CONGELADA	Salmonella spp.	5	0	Ausencia / 25 g	
	Staphylococcus aureus	5	2	10 <sup>2</sup> ufc/g	10 <sup>3</sup> ufc/g
	E. coli	5	2	1 NMP/g	10 NMP/g
POTA CRUDA CONGELADA	Salmonella spp.	5	0	Ausencia / 25 g	
	Staphylococcus aureus	5	2	10 <sup>2</sup> ufc/g	10 <sup>3</sup> ufc/g
	E. coli	5	2	1 NMP/g	10 NMP/g
PESCADO CONGELADO (Histaminico)	Salmonella spp.	5	0	Ausencia / 25 g	
	Staphylococcus aureus	5	2	10 <sup>2</sup> ufc/g	10 <sup>3</sup> ufc/g
	E. coli	5	2	1 NMP/g	10 NMP/g
	Histamina(**)	9	2	100	200
PESCADO CONGELADO (No Histaminico)	Salmonella spp.	5	0	Ausencia / 25 g	
	Staphylococcus aureus	5	2	10 <sup>2</sup> ufc/g	10 <sup>3</sup> ufc/g
	E. coli	5	2	1 NMP/g	10 NMP/g
ANCHOVETA SALADA	Salmonella spp.	5	0	Ausencia / 25 g	
	E. coli	5	2	1 NMP/g	10 NMP/g
	Histamina(**)	9	2	100	200

\*\* El valor medio debe ser inferior o igual a 100 ppm.

## ENSAYOS EN PROCESO

CATEGORÍA DE ALIMENTOS	INDICADOR	PLAN DE MUESTREO		LIMITES	
		n	c	m	M
Productos Hidrobiológicos en General	Aerobio Mesofilos (30°C)	5	2	5 x 10 <sup>5</sup> UFC/g	10 <sup>6</sup> UFC/g
	Anaerobio sulfitos reductores	5	2	10 <sup>3</sup> UFC/g	10 <sup>4</sup> UFC/g
	Vibrio cholerae	5	0	Ausencia / 25 g	

**NOTA:** El Establecimiento presentara ensayos de Aerobios Mesofilos, Anaerobios Sulfitos reductores (para productos al vacio) una vez por mes.

### 3 UNION ADUANERA (UNION ECONOMICA EUROASIATICA)

#### 3.1 REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS

- Frecuencia de control**

Por cada lote de exportación y/o cuando la autoridad lo estime conveniente de acuerdo a un análisis de riesgos.

- Plan de muestreo**

Las unidades muestrales se obtendran de acuerdo a la NTP 700.002.

- Plan de evaluación**

Las unidades a muestrear obtenidas del lote se distribuirán al azar en 5 vías.

NUMERO DE UNIDADES DE MUESTRA	TOLERANCIA
n=5	c=0

• **Estándares de certificación**

El lote será aceptado si cumple lo establecido en el plan de evaluación, según la Decisión N° 299 de la Comisión de la Unión Aduanera. Requisitos sanitarios y epidemiológicos comunes de la Unión Aduanera.

Tabla N° 23 - Especificaciones microbiológicas en productos hidrobiológicos

NOMBRE DEL PRODUCTO	INDICADORES MICROBIOLÓGICOS	UNIDADES	NIVEL ADMISIBLE, NO MÁS DE
Pescado crudo y peces vivos	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,01 g	ausencia
	S. aureus	en 0,01 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	V. parahaemolyticus (para peces de agua salada)	ufc/g NMP/g*	100 <23*
Pescado congelado, refrigerado	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>5</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,001 g	ausencia
	S. aureus	en 0,01 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	V. parahaemolyticus (para peces de agua salada)	ufc/g NMP/g*	100 <23*
Productos pesqueros refrigerados y congelados: - filete de pescado, pescado especialmente troceado;	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>5</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,001 g	ausencia
	S. aureus	en 0,01 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	V. parahaemolyticus (para peces de agua salada)	ufc/g NMP/g*	100 <23*
	Clostridios sulfito-reductores (en productos envasados al vacío)	en 0,01 g	ausencia



- picadillo de pescado comestible, productos formados a partir de picadillo, inclusive con componentes harinosos;	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>5</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,001 g	ausencia
	S. aureus	en 0,01 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	V. parahaemolyticus (para peces de agua salada)	ufc/g	100
		NMP/g*	<23*
- picadillo especial	Clostridios sulfito-reductores (en productos envasados al vacío)	en 0,01	ausencia
	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,01 g	ausencia
	S. aureus	en 0,1 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 0,1	ausencia
V. parahaemolyticus (para peces de agua salada)	ufc/g	100	
	NMP/g*	<23*	
Conservas en escabeche en salmuera y salazón especial a partir de pescado no troceado y no desmenuzado	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>5</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,01 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 0,01	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	Mohos	ufc/g	10
	Levaduras	ufc/g	100
Conservas en escabeche en salmuera y salazón especial a partir de pescado: - no troceado	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>5</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,01 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 0,01	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	Mohos	ufc/g	10
- troceado	Levaduras	ufc/g	100
	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,01 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 0,01 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
Conservas de pescado troceado con aceites vegetales, relleno, salsas añadidas, con y sin guarnición (inclusive de salmones)	Mohos	ufc/g	10
	Levaduras	ufc/g	100
	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	2 x 10 <sup>5</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,01 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 0,01	ausencia
Conservas "Pastas" - pastas de pescado	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	Mohos	ufc/g	10
	Levaduras	ufc/g	100
	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>5</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,01 g	ausencia
	S. aureus	en 0,1 g	ausencia
Clostridios sulfito-reductores	en 0,01	ausencia	
Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia	
Mohos	ufc/g	10	
Levaduras	ufc/g	100	



- pastas de proteína	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>5</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 1,0 g	ausencia
	S. aureus	en 0,1 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 0,1	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	Mohos	ufc/g	10
	Levaduras	ufc/g	100
Conservas de pescado tratado térmicamente	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 1,0 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 1,0 g	ausencia
Pescado en conserva en envases de vidrio, aluminio y hojalata	Deberán cumplir los requisitos de esterilidad industrial para los alimentos en conserva del Grupo A conforme al Anexo 1 a la Parte 1 Capítulo II de los Requisitos uniformes sanitario-epidemiológicos e higiénicos para los productos sujetos a supervisión (control) sanitario epidemiológico.		
Pescado en semi-conserva pasteurizado en contenedor de vidrio	Deberán cumplir los requisitos de esterilidad industrial para los alimentos en conserva del Grupo E, conforme al Anexo 1 a la Parte 1 Capítulo II de los Requisitos uniformes sanitario-epidemiológicos e higiénicos para los productos sujetos a supervisión (control) sanitario epidemiológico.		
Productos pesqueros de ahumado en caliente, incluidos los congelados	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 1,0 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores (envasados al vacío)	en 0,1 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
Productos pesqueros de ahumado en frío, incluido los congelados: - no troceados	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores (inclusive en envase al vacío)	en 0,1	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	V. parahaemolyticus (para peces de agua salada)	ufc/g NMP/g*	10 <3,0*
- troceado, incluyendo los trozos (en piezas, porciones)	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	3 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores (inclusive en envase al vacío)	en 0,1	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	V. parahaemolyticus (para peces de agua salada)	ufc/g NMP/g*	10 <3,0*
- filetes de pescado de ahumado en frío, incluido los troceados en piezas	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	7.5 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores (envasados al vacío)	en 0,1 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
- surtidos de pescado, productos de salchichas, filetes de picadillo, productos con especias	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>5</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,01 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores (envasados al vacío)	en 0,1 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia

Pescado desmenuzado con ahumado suave, ligeramente salado, incluyendo filetes de pescado marino envasado al vacío	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	S. aureus	en 0,1 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores (inclusive en envase al vacío)	en 0,1 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	V. parahaemolyticus (para peces de agua salada)	ufc/g NMP/g*	10 <3,0*
Pescado salado, condimentado, marinado, incluidos los congelados: no troceados	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>5</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores (inclusive en envase al vacío)	en 0,1	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	- troceados, salados y ligeramente salados, incluidos salmones sin conservantes, filetes troceados en piezas con licores, especias, guarnición, aceite vegetal	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g
Pescado seco	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,01 g	ausencia
	S. aureus	en 0,1 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores (inclusive en envase al vacío)	en 0,1 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>4</sup>
Pescado colgado	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores (inclusive en envase al vacío)	en 0,1 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Mohos y levaduras	ufc/g	100
	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>4</sup>
Pescado seco	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores (inclusive en envase al vacío)	en 0,1 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Mohos y levaduras	ufc/g	100
	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>4</sup>
Sopas secas (en polvo) con pescado que requieren ser cocinadas	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,001 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Mohos y levaduras	ufc/g	100
	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>5</sup>



Productos culinarios tratados térmicamente: - productos de pescado y de pescado en picadillo, pastas, patés, horneados, ritos, cocidos, en licores y otros; con componente harinoso (tortas, albóndigas de carne, etc.); incluidos los congelados	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 1,0 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores (inclusive en envase al vacío)	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Mohos y levaduras	ufc/g	100
- productos con múltiples componentes - sopa solyanka, plato de arroz pilaf, aperitivos, mariscos estofados con verduras, incluidos los congelados;	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,01 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores (inclusive en envase al vacío)	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
- alimentos en gelatina: gelatina de carne, pescado en gelatina, etc.	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
Productos culinarios sin tratamiento térmico después de ser mezclados: (según lo modificado por la Decisión de la Comisión de la Unión Aduanera N° 341 de 17.08.2010) - Ensaladas de marisco y pescado sin aderezo;	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 1,0 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Proteus	en 0,1 g	ausencia
- Ensaladas de mariscos y pescado con aderezo (mayonesa, salsa y otras)	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	S. aureus	en 0,1 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	E. coli	en 0,1 g	ausencia
	Proteus	en 0,1 g	ausencia
	Mohos	ufc/g	50
	Levaduras	ufc/g	100
L. monocytogenes	en 25 g	ausencia	



-pescado desmenuzado salado, patés, pastas	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	2 x 10 <sup>5</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,01 g	ausencia
	S. aureus	en 0,1 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Proteus	en 0,1 g	ausencia
- manteca de arenque, caviar, krill y otras	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	2 x 10 <sup>5</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,001 g	ausencia
	S. aureus	en 0,1 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Proteus	en 0,1 g	ausencia
Productos cocidos - congelados: - platos de pescado congelados rápidamente listos para cena y aperitivos, crepes con pescado, rellenos de pescado, incluidos los envasados al vacío	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	2 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	S. aureus	en 0,1 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores (inclusive en envase al vacío)	en 0,1 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
- productos estructurados (palitos de cangrejo, etc.)	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>3</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 1,0 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores (inclusive en envase al vacío)	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
Mayonesa a base de caldos de pescado	Enterococos (en productos "a la carta")	ufc/g	1 x 10 <sup>3</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,01 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Mohos	ufc/g	10
	Levaduras	ufc/g	100
Lecha de huevas y huevas no tamizadas, refrigeradas y congeladas	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,001 g	ausencia
	S. aureus	en 0,01 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	V. parahaemolyticus (para peces de agua salada)	ufc/g NMP/g*	100 <23*
Lecha salada	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>5</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	S. aureus	en 0,1 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
Productos culinarios de caviar: - tratado térmicamente;	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 1,0 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia



- platos múltiples componentes sin tratamiento térmico después de ser mezclados	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	2 x 10 <sup>5</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	S. aureus	en 0,1 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	Proteus	en 0,1 g	ausencia
Caviar de esturión: - granular en tarros, botes, prensado	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 1,0 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Mohos	en 0,1 g	ausencia
Levaduras	en 0,1 g	ausencia	
- granular pasteurizado; (según lo modificado por la Decisión de la Comisión de la Unión Aduanera N° 341 de 17.08.2010)	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>3</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 1,0 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Mohos	en 0,1 g	ausencia
Levaduras	en 0,1 g	ausencia	
- huevas saladas, ligeramente saladas	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 1,0 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Mohos	ufc/g	50
Levaduras	ufc/g	100	
Caviar de salmón granular salado: -en frascos, tarros, barriles	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>5</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 1,0 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Mohos	ufc/g	50
Levaduras	ufc/g	300	
- a partir de huevas congeladas	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 1,0 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Mohos	ufc/g	50
Levaduras	ufc/g	200	
Caviar de otros peces: - tamizado salado, no tamizado ligeramente salado, ahumado seco	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>5</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Mohos	ufc/g	50
Levaduras	ufc/g	300	



- tamizado salado, no tamizado ligeramente salado, ahumado, seco	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Mohos	ufc/g	50
	Levaduras	ufc/g	300
-pasteurizado	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>3</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 1,0 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Mohos	en 0,1 g	ausencia
Análogos del caviar, incluyendo los de proteínas	Levaduras	en 0,1 g	ausencia
	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
Hígado de pescado en conserva	Mohos	ufc/g	50
	Levaduras	ufc/g	50
Cabezas, hígado de pescado congelado	Deberán cumplir los requisitos de esterilidad industrial para los alimentos en conserva del Grupo A conforme al Anexo 1 a la Parte 1 Capítulo II de los Requisitos uniformes sanitario-epidemiológicos e higiénicos para los productos sujetos a supervisión (control) sanitario epidemiológico.		
	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>5</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,001 g	ausencia
	S. aureus	en 0,01 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
Objetos comerciales no peces: crustáceos y otros invertebrados (cefalópodos y gasterópodos, equinodermos, etc.): - vivos	V. parahaemolyticus	ufc/g	100
		NMP/g*	<23*
	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,01 g	ausencia
	S. aureus	en 0,01 g	ausencia
- refrigerados, congelados	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	V. parahaemolyticus	ufc/g	100
		NMP/g*	<23*
	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>5</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,001 g	ausencia
Objetos comerciales no peces - almejas (mejillones, ostras, vieiras, etc.): - vivos	S. aureus	en 0,01 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	E. coli	en 1,0 g	ausencia
	Enterococos	en 0,1 g	ausencia
	V. parahaemolyticus (para los de mar) – Item 1.3.7.1 Norma SanPiN 2.3.2.10.78-0.1	en 25 g	ausencia

-refrigerado, congelado	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	S. aureus	en 0,1 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	V. parahaemolyticus (para los de mar)	ufc/g NMP/g*	100 <23*
Conservas de objetos comerciales no peces con aceites vegetales, licores, salsas añadidas, con y sin guarnición	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	2 x 10 <sup>5</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,01 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 0,01 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Mohos Levaduras	ufc/g ufc/g	10 100
Conservas de carne de almeja	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	S. aureus	en 0,1 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Mohos Levaduras	ufc/g ufc/g	10 100
Objetos comerciales en conserva no peces	Deberán cumplir los requisitos de esterilidad industrial para los alimentos en conserva del Grupo A conforme al Anexo 1 a la Parte 1 Capítulo II de los Requisitos uniformes sanitario-epidemiológicos e higiénicos para los productos sujetos a supervisión (control) sanitario epidemiológico.		
alimentos secados y secos de invertebrados marinos	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	2 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 0,1 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Mohos y levaduras	ufc/g	100
Productos cocidos - congelados a partir de objetos comerciales no peces: - crustáceos;	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	2 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	S. aureus	en 0,1 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores (en envase al vacío)	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	Enterococos (en productos "a la carta") Enterococos (en productos en picadillo)	ufc/g ufc/g	1 x 10 <sup>3</sup> 2 x 10 <sup>3</sup>
- platos de carne de almeja, carne de molusco;	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	2 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores (en envase al vacío)	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	Enterococos (en productos "a la carta") Enterococos (en productos en picadillo)	ufc/g ufc/g	1 x 10 <sup>3</sup> 2 x 10 <sup>3</sup>
- platos de carne de molusco	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	1 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 1,0 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores (en envase al vacío)	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	Enterococos (en productos "a la carta") Enterococos (en productos en picadillo)	ufc/g ufc/g	1 x 10 <sup>3</sup> 2 x 10 <sup>3</sup>



-de carne de camarones, cangrejos, kril	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	2 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas y L. monocytogenes	en 25 g	ausencia
	Enterococos (en productos "a la carta")	ufc/g	1 x 10 <sup>3</sup>
Objetos pesqueros marinos proteicos y secados no peces: Caldo de mejillón seco, pastas y cubos de caldo, proteína aislada;	Enterococos (en productos en picadillo)	ufc/g	2 x 10 <sup>4</sup>
	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 0,01 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
-hidrolizado de mejillón	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>3</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 1,0 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
-concentrado de mejillón de proteína e hidratos de carbono	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 1,0 g	ausencia
	S. aureus	en 1,0 g	ausencia
	Clostridios sulfito-reductores	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
Algas, plantas marinas y productos producidos a partir de éstas: - algas y plantas marinas crudas, incluidas las congeladas;	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 0,1 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
- algas y plantas marinas secas;	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>4</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia
	Mohos	ufc/g	100
- mermeladas de laminaria digitata.	Cantidad de microorganismos aerobios mesófilos y anaerobios facultativos	ufc/g	5 x 10 <sup>3</sup>
	Bacterias del grupo de los colibacilos (coliformes)	en 1,0 g	ausencia
	Patógenos, incluidas Salmonellas	en 25 g	ausencia

(\*)Bacteriological Analytical Manual.Appendix 2.Most Probable Number from Serial Dilutions

### 3.2 CONTAMINANTES

- Sólo podrán exportarse a la Unión Aduanera aquellos productos obtenidos y elaborados en establecimientos aprobados por ésta, que a su vez, para la elaboración de partidas destinadas a la Unión Aduanera, sólo podrán abastecerse de otros establecimientos autorizados.
- Los operadores deberán implantar un procedimiento de autocontrol para garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa de la Unión Aduanera. Este documento contiene los requisitos mínimos de autocontrol que deberán aplicar los operadores del sector de la pesca y la acuicultura con este fin.
- Cada empresa aplicará el procedimiento de autocontrol, con las frecuencias establecidas en la Tabla N° 27, tomando como universo todos los lotes que puedan ser destinados a la exportación a la Unión Aduanera por la propia empresa, o que vayan a ser suministrados a otras empresas para su exportación a la Unión Aduanera (tras su acondicionamiento, reenvasado, procesamiento, etc.), de modo que:
  - La empresa garantice que toda su producción cumple con los requisitos exigidos por la Unión Aduanera o,

- Dispone de un sistema de gestión tal que en todo momento y de manera inmediata, pueda obtenerse una lista completa de los productos almacenados y destinados a la Unión Aduanera así como su emplazamiento en el establecimiento.
- d) El procedimiento se reevaluará anualmente teniendo en cuenta los resultados del ejercicio anterior, y reforzando las frecuencias de control para aquellos análisis que hayan sido detectados con resultados superiores a los límites permitidos en la normativa de la Unión Aduanera de modo reiterado.
- e) Para el cumplimiento de los objetivos analíticos (Nº de determinaciones a realizar) requeridos en este protocolo, se podrán utilizar los resultados de análisis obtenidos en el contexto general de autocontrol del establecimiento, siempre y cuando los límites de detección se ajusten a los requeridos por la normativa de la Unión Aduanera, y la interpretación de los resultados, se realice específicamente con respecto a los parámetros establecidos por la misma.



**Tabla Nº 24 - Niveles máximos permitidos de contaminantes en productos hidrobiológicos**

NOMBRE DEL PRODUCTO	INDICADORES	NIVELES ADMISIBLES, mg/kg, NO MÁYOR DE	FRECUENCIA	
Peces vivos, pescado crudo, refrigerado, congelado, picadillo, filete, de carne de mamíferos marinos	<b>ELEMENTOS TÓXICOS:</b>		SEMESTRAL	
	Plomo	2,0 (atún, pez espada, esturión beluga) 1,0 (otras especies)		
	Arsénico	1,0 (peces de agua dulce) 5,0 (peces de agua salada)		
	Cadmio	0,2		
	Mercurio	0,3 (no predadores de agua dulce)		
		0,6 (predadores de agua dulce)		
		0,5 (peces de agua salada)		
	1,0 (atún, pez espada, esturión beluga)			
	<b>Nitrosaminas:</b>			ANUAL
	Total de nitrosometilamina y nitrosodimetilamina	0,003		
Dioxinas (se determinan en caso de que haya una suposición razonable de que puede haberlas en el producto crudo)	0,000004			
<b>PESTICIDAS:</b>				
Hexaclorociclohexanos (isómeros $\alpha$ , $\beta$ , $\gamma$ )	0,2 (peces de agua salada, carne de animales de mar)			
	0,03 (peces de agua dulce)			
DDT y sus metabolitos	0,2 (peces de agua salada)			
	0,3 (peces de agua dulce)			
	2,0 (esturión, salmones, arenque graso)			
Ácido 2,4-D, sus sales y éteres	no se admiten, peces de agua dulce			
Bifenilos policlorados (PCB)	2,0			





ELEMENTOS TÓXICOS:			
Alimentos en conserva y conservas de pescado	Plomo	1,0	SEMESTRAL
		2,0 (atún, pez espada, esturión beluga)	
	Arsénico	1,0 (peces de agua dulce)	
		5,0 (peces de agua salada)	
	Cadmio	0,2	
		0,3 (no predadores de agua dulce)	
	Mercurio		0,6 (predadores de agua dulce)
			0,5 (peces de agua salada)
			1,0 (atún, pez espada, esturión beluga)
	Estaño	200 (en envase prefabricado de hojalata)	ANUAL
	Cromo	0,5 (en envase de cromo)	
	Benzopireno	0,005 (para productos ahumados)	
	<b>Nitrosaminas</b>		
Total de nitrosometilamina y nitrosodimetilamina	0,003		
Dioxinas	0,000004		
<b>PESTICIDAS:</b>			
Hexaclorociclohexanos (isómeros $\alpha$ , $\beta$ , $\gamma$ )	0,2 (peces de agua salada, carne de animales de mar)		
	0,03 (peces de agua dulce)		
DDT y sus metabolitos	0,2 (peces de agua salada)		
	0,3 (peces de agua dulce)		
	2,0 (esturión, salmones, arenque graso)		
	0,2 (carne de animales de mar)		
Ácido 2,4-D, sus sales y éteres	no se admiten para peces de agua dulce		
Bifenilos policlorados	2,0		
<b>ELEMENTOS TÓXICOS (En términos del producto inicial sujeto al contenido de sustancias secas en él y en los productos finales)</b>			SEMESTRAL
Plomo	1		
	2,0 (atún, pez espada, esturión beluga)		
Arsénico	1,0 (peces de agua dulce)		
	5,0 (peces de agua salada)		
Cadmio	0,2		
Mercurio	0,3 (no predadores de agua dulce)		
	0,6 (predadores de agua dulce)		
	0,5 (peces de agua salada)		
	1,0 (atún, pez espada, esturión beluga)		
<b>Nitrosaminas:</b>			
Total de nitrosometilamina y nitrosodimetilamina	0,003		
Dioxinas (se determinan en caso de que haya una suposición razonable de que puede haberlas en el producto)	0,000004		
<b>PESTICIDAS:</b>			
Hexaclorociclohexanos (isómeros $\alpha$ , $\beta$ , $\gamma$ )	0,2		
	0,4		
DDT y sus metabolitos	2,0 (filete de pescado, arenque graso)		
	0,005 (pescado ahumado)		
Benzopireno	0,005 (pescado ahumado)		
Bifenilos policlorados (en términos del producto inicial sujeto al contenido de sustancias secas en él y en los productos finales)	2,0		
Pescado seco, secado, ahumado, salado, condimentado, marinado, gastronomía con pescado y otros productos de pescado listos para su empleo	<b>ELEMENTOS TÓXICOS:</b>		ANUAL
	Plomo	1	
		2,0 (atún, pez espada, esturión beluga)	
	Arsénico	1,0 (peces de agua dulce)	
		5,0 (peces de agua salada)	
	Cadmio	0,2	
Mercurio	0,3 (no predadores de agua dulce)		
	0,6 (predadores de agua dulce)		
	0,5 (peces de agua salada)		
	1,0 (atún, pez espada, esturión beluga)		
<b>Nitrosaminas:</b>			
Total de nitrosometilamina y nitrosodimetilamina	0,003		
Dioxinas (se determinan en caso de que haya una suposición razonable de que puede haberlas en el producto)	0,000004		
<b>PESTICIDAS:</b>			
Hexaclorociclohexanos (isómeros $\alpha$ , $\beta$ , $\gamma$ )	0,2		
	0,4		
DDT y sus metabolitos	2,0 (filete de pescado, arenque graso)		
	0,005 (pescado ahumado)		
Benzopireno	0,005 (pescado ahumado)		
Bifenilos policlorados (en términos del producto inicial sujeto al contenido de sustancias secas en él y en los productos finales)	2,0		

Lecha y caviar de pescado y productos producidos a partir de ellos; análogos del caviar	<b>ELEMENTOS TÓXICOS</b>		SEMESTRAL
	Plomo	1,0	
	Arsénico	1,0	
	Cadmio	1,0	
	Mercurio	0,2	
	<b>PESTICIDAS:</b>		ANUAL
DDT y sus metabolitos	2,0		
Hexaclorociclohexanos (isómeros $\alpha$ , $\beta$ , $\gamma$ )	0,2		
Bifenilos policlorados	2,0		
Hígado de pescado y productos producidos a partir de él	<b>ELEMENTOS TÓXICOS</b>		SEMESTRAL
	Plomo	1	
	Cadmio	0,7	
	Mercurio	0,5	
	Estaño	200 (para alimentos en conserva en envase prefabricado de hojalata)	
	Cromo	0,5 (para alimentos en conserva en envase de cromo)	
<b>PESTICIDAS:</b>		ANUAL	
DDT y sus metabolitos	3,0		
Hexaclorociclohexanos (isómeros $\alpha$ , $\beta$ , $\gamma$ )	1,0		
Bifenilos policlorados	5,0		
Objetos comerciales no peces (moluscos, crustáceos y otros invertebrados, algas y plantas marinas) y productos de su procesamiento, anfibios y reptiles: -moluscos, crustáceos y otros invertebrados, anfibios, reptiles;	<b>ELEMENTOS TÓXICOS</b>		SEMESTRAL
	Plomo	10	
	Arsénico	5	
	Cadmio	2	
	Mercurio	0,2	
	-algas y plantas marinas	0,1	
<b>Referencia:</b>			
- DECISION 299, Chapter 2 - Peces, objetos de comercio distintos de peces y alimentos producidos a partir de ellos - Grupo 03, Grupo 16 (productos listos para su empleo)			

### 3.3 BIOTOXINAS MARINAS

Los moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos podrán comercializarse sólo si cumplen los límites establecidos en la Tabla N° 28.

Los ensayos de biotoxinas se realizarán en las áreas de producción, en el control oficial para el producto terminado y/o cuando la autoridad lo estime conveniente de acuerdo a un análisis de riesgos.

Tabla N° 25 - Niveles admisibles de biotoxinas marinas en productos hidrobiológicos

NOMBRE DEL PRODUCTO	INDICADORES	Niveles admisibles, mg/kg, no más de	Producto
Moluscos y Crustáceos	<b>Ficotoxina</b>		
	Paralizante de moluscos (saxitoxina)	0,8	Moluscos
	Veneno amnésico de moluscos (ácido domoico)	20	Moluscos
		30	Interiores de cangrejo
	Veneno diarreico de moluscos (ácido okadaico)	0,16	Moluscos

**Referencia:**  
- DECISION 299, Chapter 2 - Peces, objetos de comercio distintos de peces y alimentos producidos a partir de ellos - Grupo 03, Grupo 16 (productos listos para su empleo)

### 3.4 HISTAMINA

Por cada lote de exportación y/o cuando la autoridad lo estime conveniente de acuerdo a un análisis de riesgos.

Tabla N° 26 - Evaluación para el control de Histamina en productos de la pesca

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nivel admisible, mg/kg, no mayor de:	Producto
Peces vivos, pescado crudo, refrigerado, congelado, picadillo, filete, carne de mamíferos marinos	100,0	Atún, caballa, salmón y arenque
Conservas de pescado		
Pescado seco, secado, ahumado, salado, condimentado, marinado, gastronomía con pescado y otros productos de pescado listos para su empleo.	100,0*	Atún, caballa, salmón y arenque. (*) En terminos del producto inicial sujeto al contenido de Sustancias secas en él y en los productos finales.
Referencia: - DECISION 299, Chapter 2 - Peces, objetos de comercio distintos de peces y alimentos producidos a partir de ellos – Grupo 03, Grupo 16 (productos listos para su empleo).		

### 3.5 ANTIBIÓTICOS

Tabla N° 27 - Niveles máximos permitidos de antibióticos para productos pesqueros y acuícolas

PRODUCTO	CONTAMINANTES Y ANTIBIOTICOS mg/kg				FRECUENCIA
	Cloranfenicol	Grupo de tetraciclinas	Griceina	Bacitracina	
Acuicultura					
Pescado procedente de la Acuicultura: Congelado, Conservas y Semiconservas de pescado desecado, curado, ahumado salado, picante, Marinado, culinaria de pescado, huevas de pescado, lechas, productos derivados análogos de las huevas de pescado, moluscos, crustaceos, algas.	No se permite (< 0,01)	No se permite (< 0,01)	No se permite (< 0,5)	No se permite (< 0,02)	SEMESTRAL
Referencia: Resolución de la comisión aduanera 299 y 880 Capítulo 2 y 3					

## 4 CHINA

Los productos del sector pesca de consumo humano directo, deben cumplir con los requisitos exigidos por SANIPES, así como por los establecidos en la Ley de Pesca de China, emitidos por la Administración General de Supervisión de Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ), entre los que se encuentran los siguientes documentos normativos:

- GB 2733-2005 Estándar higiénico para productos de mar frescos y congelados de origen animal marino.
- GB 10132- 2005 Estándar higiénico para productos acuáticos picados.
- GB 10136-2015 Estándar Nacional higiénico para productos acuáticos de origen animal marinados.

- GB 10138-2005 Estándar higiénico para pescado salado.
- GB 10144-2005 Estándar higiénico para productos acuáticos desecados de origen animal.
- GB 14939-2005 Estándar higiénico para pescado enlatado.
- GB 19643-2005 Estándar higiénico para algas y productos de algas.
- GB 29921-2013 Estándar nacional de seguridad alimentaria-limite de patógenos en alimentos.

#### 4.1 REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS

- **Frecuencia de control**

Por cada lote de exportación y/o cuando la autoridad lo estime conveniente, de acuerdo a un análisis de riesgos.

- **Plan de muestreo**

Las unidades muestrales se obtendrán de acuerdo a la NTP 700.002.

- **Plan de evaluación**

Las unidades a muestrear obtenidas del lote se distribuirán al azar en 5 vías.

NUMERO DE UNIDADES DE MUESTRA	TOLERANCIA
n=5	c=0

- **Estándares de certificación**

El lote será aceptado si cumple lo establecido en el plan de evaluación.

**Tabla N° 28 - Especificaciones microbiológicas en productos de la pesca**

CATEGORÍA DE ALIMENTOS	INDICADOR	PLAN DE MUESTREO		LIMITES	
		n	c	m	M
Algas, crustaceos y moluscos entero crudo, pre cocido congelado	Salmonella spp.	5	0	Ausencia / 25 g	
	Staphylococcus aureus	5	1	10 <sup>2</sup> ufc/g	10 <sup>3</sup> ufc/g
	V. Parahemolyticus	5	1	10 <sup>2</sup> NMP/g	10 <sup>3</sup> NMP/g
	Staphylococcus aureus	5	1	10 <sup>2</sup> ufc/g	10 <sup>3</sup> ufc/g

**NOTA:** El Establecimiento presentara ensayos de Aerobios Mesofilos, Coliformes una vez por mes. Esta prohibido el uso de sulfitos.

**Tabla N° 29 - Especificaciones microbiológicas en productos de la pesca en proceso**

CATEGORÍA DE ALIMENTOS	INDICADOR	PLAN DE MUESTREO		LIMITES		METODOLOGIA
		n	c	m	M	
Algas, crustaceos y moluscos entero crudo, pre cocido congelado	Numero total de colonias (UFC/g)	5	2	5 x 10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>	GB 4789.2
	Coliformes (UFC/g)	5	2	10	10 <sup>2</sup>	GB 4789.3 (metodo plate count)

**Tabla N° 30 - Especificaciones microbiológicas en algas y productos de las algas**

PRODUCTO	PARAMETRO	LEGISLACION CHINA
Algas y productos de las algas	Recuento total de colonias (ufc/g)	≤ 30 000
	Numeración de Coliformes (NMP/100g)	≤ 30
	Numeración de hongos (ufc/g)	≤ 300

**Referencia:**  
GB19643-2005. Norma sanitaria para algas y productos de algas



## 4.2 CONTAMINANTES

Tabla N° 31 - Niveles máximos permitidos de contaminantes en productos hidrobiológicos (según Norma GB 2762-2012)

Categoría de alimentos	Plomo (mg/kg)	Arsénico inorgánico (mg/kg)	Metil mercurio (mg/kg)	Cadmio (mg/kg)	Cromo (mg/kg)	Benzopireno (µg/kg)	N-dimetil-nitrosamina (µg/kg)	Policloro-bifenilos (µg/kg)
-Animales acuáticos y sus productos	---	---	---	---	≤ 2.0	---	---	≤ 0.5 *
-Animales acuáticos frescos y congelados (excepto Peces, crustáceos y bivalvos)	≤ 1.0 (sin vísceras)	---	---	---	---	---	---	---
-Peces	≤ 0.5	---	---	≤ 0.1	---	---	---	---
-Crustáceos	≤ 0.5	---	---	≤ 0.5	---	---	---	---
-Bivalvos	≤ 1.5	---	---	≤ 2.0 (sin menudencias)	---	---	---	---
-Gasteropodos, cefalopodos y equinodermos	---	---	---	≤ 2.0 (sin menudencias)	---	---	---	---
-Algas y sus productos (excepto espirulina y sus productos)	≤ 1.0 (peso seco)	---	---	---	---	---	---	---
-Productos de la pesca (excepto productos de medusa)	≤ 1.0	---	---	---	---	---	---	---
-Productos de medusa	≤ 2.0	---	---	---	---	---	---	---
-Conservas de pescado (excepto conservas de anchoveta y pez espada)	---	---	---	≤ 0.2	---	---	---	---
-Conservas de anchoveta y pez espada	---	---	---	≤ 0.3	---	---	---	---
-Otros productos de pescado (excepto productos de anchoveta y pez espada)	---	---	---	≤ 0.1	---	---	---	---
-Productos de anchoveta y pez espada	---	---	---	≤ 0.3	---	---	---	---
-Animales acuáticos y sus productos (excepto pescados carnívoros y sus productos)	---	---	≤ 0.5	---	---	---	---	---
-Pescados carnívoros y sus productos	---	---	≤ 1.0	---	---	---	---	---
-Animales acuáticos y sus productos (excepto pescados y sus productos)	---	≤ 0.5	---	---	---	---	---	---
-Pescados y sus productos	---	≤ 0.1	---	---	---	---	---	---
-Condimentos acuáticos (excepto condimentos de pescado)	---	≤ 0.5	---	---	---	---	---	---
-Condimentos de pescado	---	≤ 0.1	---	---	---	---	---	---
-Productos acuáticos ahumados y asados	---	---	---	---	---	≤ 5.0	---	---
-Productos acuáticos (excepto productos acuáticos enlatados)	---	---	---	---	---	---	≤ 4.0	---
-Grasa y sus productos (aceite de pescado)	≤ 0.1	≤ 0.1	---	---	---	≤ 10	---	---

\*Policlorobifenilos se refiere a la suma de PCB28, PCB52, PCB101, PCB118, PCB138, PCB153 y PCB180.

#### 4.3 HISTAMINA

Tabla N° 32 - Plan de evaluación para el control de Histamina en productos de la pesca

PRODUCTOS		NIVEL MÁXIMO PERMITIDO (mg/100g)
Productos de la pesca frescos y congelados (*)	Pneumatophorus japonicus	100
	Otros peces	30
Productos de la pesca salados (**)	Histaminico (considerar tabla de Especies susceptibles de contener histamina por alto contenido de histidina libre)	40
	No histaminico	20
<b>Referencia:</b> (*) GB 2733-2005. Norma sanitaria para productos de la pesca frescos y congelados. (**) GB 10138-2005. Norma sanitaria para productos de la pesca salados.		

#### 4.4 INDICE DE PEROXIDO

Tabla N° 33

PRODUCTOS		NIVEL MÁXIMO PERMITIDO (g/100g)	METODOLOGIA
Pescado salado	caballa, salmon, sábalo	4.0	GB 5009.227
Pescado salado	No incluye caballa, salmon, sábalo	2.5	GB/T 5009.208
Productos acuáticos secos pre elaborados	Todas las especies	0.6	GB 5009.228
<b>Referencia:</b> GB 10136-2015			

#### 5 JAPON

En el Japón la reglamentación de los alimentos es responsabilidad del Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca (MAFF) y del Ministerio de Salud, Trabajo y Asistencia Social (MHLW). El MAFF tiene un sistema de estándares conocido como Japanese Agricultural Standards (JAS). Los alimentos procesados como los productos de la pesca y productos procesados en base a ellos, tienen estándares JAS para normar su calidad y etiquetado apropiado.

En el caso de los productos pesqueros, la empresa exportadora debe presentar, junto al producto a exportarse, un certificado que garantice que la planta en la que ha sido procesado, cuenta con una habilitación sanitaria otorgada por SANIPES.

#### 5.1 CONTAMINANTES

Tabla N° 34 - Niveles máximos permitidos de contaminantes en productos hidrobiológicos

CONTAMINANTE	PRODUCTO	NIVEL MÁXIMO PERMITIDO
Nitrito (NO <sub>2</sub> )	Pasta de pescado	0.05 g/kg
	Salmon roe or cod roe	0.005 g/kg
PCB	Pescados y mariscos de oceanos y mar abierto (partes comestibles)	0.5 ppm
	Pescados y mariscos de mares y aguas continentales y bahias (partes comestibles)	3.0 ppm
Mercurio total	Pescados y mariscos	0.4 ppm
Metil mercurio (como mercurio)	Pescados y mariscos Sin embargo, estos limites no se aplicarán a los tunidos (atún, pez espada, bonito), peces de río (no incluye peces de los lagos), y peces de aguas profundas y mariscos (Sebastodes marinus, alfonsino, bacalao negro, cangrejo reina, cáscara marfil, tiburón).	0.3 ppm
<b>Referencia:</b>		

## 5.2 BIOTOXINAS MARINAS

En el caso de los productos pesqueros, la empresa exportadora debe presentar, junto al producto a exportarse, un certificado que garantice que la planta en la que ha sido procesado, cuenta con habilitación sanitaria otorgada por SANIPES.

Los ensayos de biotoxinas se realizarán en las áreas de producción, en el control oficial para el producto terminado y/o cuando la autoridad lo estime conveniente de acuerdo a un análisis de riesgos.

**Tabla N° 35 - Niveles máximos permitidos de biotoxinas marinas en productos Hidrobiológicos**

TOXINAS DE MARISCOS	NIVEL MÁXIMO
Toxina paralizante de mariscos: Todos los mariscos y depredadores de bivalvos (parte comestible)	4 Mouse Unit/g
Toxina diarreica de mariscos: Todos los mariscos (parte comestible)	0.05 Mouse Unit/g
<b>Referencia:</b> Specifications and Standards for Foods, Food Additives, etc. Under the Food Sanitation Act (Abstract) 2010. JETRO (Japón)	

## 5.3 REQUISITOS COMPLEMENTARIOS PARA LA CERTIFICACIÓN

Para los productos que no se encuentren mencionados en las tablas de requisitos sanitarios del ítem 5.1 y 5.2, se deberá realizar los análisis especificados en los estándares sanitarios nacionales (Perú), de acuerdo con la presentación del producto.

## 6 CHILE

### 6.1 REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS

**Tabla N° 36 - Pescados y cefalópodos congelados crudos**

DETERMINACIONES MICROBIOLÓGICAS	LIMITES		PLAN DE EVALUACIÓN	
	m	M	n	c
Recuento Total (ufc/g)	$5 \times 10^5$	$1 \times 10^6$	5	3
Escherichia coli (NMP/ g)	100	500	5	3
Salmonella (25 g)	Ausencia		5	0
S. aureus (ufc/ g)	100	500	5	2
Listeria monocytogenes (ufc/g)	100		5	0

**Tabla N° 37 - Pescados y cefalópodos congelados cocidos**

DETERMINACIONES MICROBIOLÓGICAS	LIMITES		CATEGORÍA A	
	m	M	n	c
Recuento Total (g)	$1 \times 10^5$	$5 \times 10^5$	5	3
Escherichia coli (NMP/ g)	10	100	5	3
Salmonella (25 g)	Ausencia		5	0
S. aureus (ufc/g)	10	100	5	1
Listeria monocytogenes (ufc/g)	100		5	0



**Tabla N° 38 - Surimi base**

Determinaciones microbiológicas	Límites		Categoría A	
	m	M	n	c
Recuento total (ufc/g)	$5 \times 10^5$	$10^6$	5	3
E. coli (NMP/g)	100	500	5	3
Salmonella (25 g)	Ausencia		5	0
S. aureus (ufc/g)	100	500	5	2



**Tabla N° 39 - Productos de surimi**

Determinaciones microbiológicas	Límites		Categoría A	
	m	M	n	c
Recuento total (ufc/g)	$5 \times 10^4$	$5 \times 10^5$	5	1
E. coli (NMP/g)	10	100	5	1
Bacillus cereus (ufc/g)	50	500	5	1
Clostridium perfringens (ufc/g)	50	500	5	1
Salmonella (25 g)	Ausencia		5	0
Listeria monocytogenes (ufc/g) (*)	100		5	0
S. aureus (ufc/g)	10	100	5	1

(\*) En caso los productos congelados requieran ser cocinados previo a su consumo y esta condición sea claramente rotulada se podrá obviar el análisis de Listeria monocytogenes

**Tabla N° 40 - Crustáceos congelados crudos**

Determinaciones microbiológicas	Límites		Categoría A	
	m	M	n	c
Recuento Total (g)	$5 \times 10^5$	$1 \times 10^6$	5	3
Salmonella (25 g)	Ausencia		5	0
S. aureus (ufc/ g)	10	500	5	2
Listeria monocytogenes (ufc/ g)	100		5	0
Escherichia coli (NMP/ g)	10	500	5	3



**Tabla N° 41 - Crustáceos congelados cocidos**

Determinaciones microbiológicas	Límites		Categoría A	
	m	M	n	c
Recuento Total (g)	$5 \times 10^5$	$1 \times 10^6$	5	3
Salmonella (25 g)	Ausencia		5	0
S. aureus (ufc/ g)	10	100	5	1
Listeria monocytogenes (ufc/ g)	100		5	0
Escherichia coli (NMP/ g)	10	100	5	3



**Tabla N° 42 - Moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos congelados crudos**

Determinaciones microbiológicas	Límites		Categoría A	
	m	M	n	c
Recuento Total (g)	$5 \times 10^5$	$1 \times 10^6$	5	3
Escherichia coli (NMP/ g)	100	500	5	3
Salmonella (25 g)	Ausencia		5	0
S. aureus (ufc/ g)	100	500	5	2
Vibrio parahaemolyticus (NMP/g)	10	100	5	1
Listeria monocytogenes (ufc/ g)	100		5	0
Norovirus	Ausencia		3	0



Tabla N° 43 - Moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos congelados cocidos

Determinaciones microbiológicas	Límites		Categoría A	
	m	M	n	c
Recuento Total (g)	1 x 10 <sup>5</sup>	5 x 10 <sup>5</sup>	5	3
Escherichia coli (NMP/ g)	10	100	5	3
Salmonella (25 g)	Ausencia		5	0
S. aureus (ufc/ g)	10	100	5	1
Listeria monocytogenes (ufc/ g)	100		5	0



PLANES DE MUESTREO Y DETERMINACIONES MICROBIOLÓGICAS PARA PRODUCTOS PESQUEROS EN CONSERVA

Tabla N° 44 - Productos pesqueros en conserva

Determinaciones microbiológicas	Límites	Categoría A	
		n	c
Mesófilos (aerobios y anaerobios)	Ausencia	5	0
Termófilos (aerobios y anaerobios)	Ausencia	5	0



Tabla N° 45 - Productos pesqueros ahumados

Determinaciones microbiológicas	Límites		Categoría A	
	m	M	n	c
Recuento Total (g)	1 x 10 <sup>5</sup>	5 x 10 <sup>5</sup>	5	1
Escherichia coli (NMP/ g)	10	100	5	1
Salmonella (25 g)	Ausencia		5	0
S. aureus (ufc/ g)	10	100	5	1
Listeria monocytogenes (ufc/ g)	10		5	0



Tabla N° 46- Productos pesqueros apanados

Determinaciones microbiológicas	Límites		Categoría A	
	m	M	n	c
Recuento Total (g)	5 x 10 <sup>5</sup>	1 x 10 <sup>6</sup>	5	3
Escherichia coli (NMP/ g)	100	500	5	3
Salmonella (25 g)	Ausencia		5	0
S. aureus (ufc/ g)	10	100	5	1
Listeria monocytogenes (ufc/ g)	100		5	0



Tabla N° 47 - Productos pesqueros secos

Determinaciones microbiológicas	Límites		Categoría A	
	m	M	n	c
Recuento Total (g)	10 <sup>5</sup>	10 <sup>7</sup>	5	2
Escherichia coli (NMP/ g)	<3	10	5	2
S. aureus (ufc/ g)	10	100	No requiere	
Mohos y levaduras	100	1000	No requiere	



Tabla N° 48 - Productos pesqueros salados

DETERMINACIONES MICROBIOLÓGICAS	LÍMITES		CATEGORÍA A	
	m	M	n	c
Recuento Total (g)	10 <sup>5</sup>	5 x 10 <sup>5</sup>	5	1
Escherichia coli (NMP/ g)	10	100	5	1
S. aureus (ufc/ g)	10	100	No requiere	
Mohos y levaduras	100	1000	No requiere	



Tabla N° 49 - Productos pesqueros seco-salados

DETERMINACIONES MICROBIOLÓGICAS	LÍMITES		CATEGORÍA A	
	m	M	n	c
Recuento Total (g)	10 <sup>5</sup>	10 <sup>6</sup>	5	1
Escherichia coli (NMP/ g)	<3	10	5	1
S. aureus (ufc/ g)	10	100	No requiere	
Mohos y levaduras	100	1000	No requiere	

Fuente: CER/NT2. Norma Técnica. Sección 2. Requisitos Sanitarios y Planes de Muestreo para la Certificación Sanitaria de Productos Pesqueros de Exportación. Abril 2015.



**CONTAMINANTES**

Tabla N° 50 - Pescados y cefalópodos congelados

PARÁMETRO	LÍMITE	PLAN DE MUESTREO		NÚMERO DE ANÁLISIS
		n	c	
Mercurio	0,5 mg/Kg (ppm)	5	5	1 (Compósito)
	1,5 mg/Kg (ppm) (Tiburón, atún, bonito, pez espada, anguila, mero y raya)			1 (Compósito)
Plomo	2 mg/Kg (ppm)	5	5	1 (Compósito)
Arsénico(*)	1,0 mg/Kg (ppm)	5	5	1 (Compósito)

(\*) Pescados frescos, frescos enfiados y congelados.



Tabla 51 - Crustáceos congelados

PARÁMETRO	LÍMITE	PLAN DE MUESTREO		NÚMERO DE ANÁLISIS
		n	c	
Mercurio	0,5 mg/Kg (ppm)	5	5	1 (Compósito)
Plomo	2 mg/Kg (ppm)			1 (Compósito)



Tabla N° 52 - Moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos congelados

METRO	LÍMITE	PLAN DE MUESTREO		NÚMERO DE ANÁLISIS
		n	c	
Mercurio	0,5 mg/Kg (ppm)	5	5	1 (Compósito)
Plomo	2 mg/Kg (ppm)			1 (Compósito)



**Tabla N° 53 - Productos pesqueros en conserva**

PARÁMETRO	LÍMITE	PLAN DE MUESTREO		NÚMERO DE ANÁLISIS
		n	c	
Mercurio	1,0 mg/Kg (ppm)	5		1 (Compósito)
Plomo	2,0 mg/Kg (ppm)	5		1 (Compósito)
Arsénico(*)	1,0 mg/Kg (ppm)	5		1 (Compósito)

(\*) Sólo pescados.

**Tabla N° 54 - Productos pesqueros ahumados**

PARÁMETRO	LÍMITE	PLAN DE MUESTREO		NÚMERO DE ANÁLISIS
		n	c	
Mercurio	0,5 mg/Kg (ppm)	5		1 (Compósito)
	1,5 mg/Kg (ppm) (Tiburón, atún, bonito, pez espada, anguila, mero y raya)	5		1 (Compósito)
Plomo	2 mg/Kg (ppm)	5		1 (Compósito)

**Tabla N° 55 - Productos pesqueros apanados**

PARÁMETRO	LÍMITE	PLAN DE MUESTREO		NÚMERO DE ANÁLISIS
		n	c	
Mercurio	0,5 mg/Kg (ppm)	5		1 (Compósito)
	1,5 mg/Kg (ppm) (Tiburón, atún, bonito, pez espada, anguila, mero y raya)	5		1 (Compósito)
Plomo	2 mg/Kg (ppm)	5		1 (Compósito)

**Tabla N° 56 - Productos pesqueros secos**

PARÁMETRO	LÍMITE	PLAN DE MUESTREO		NÚMERO DE ANÁLISIS
		n	c	
Mercurio	1,0 mg/Kg (ppm) (Tiburón, atún, bonito, pez espada, anguila, mero y raya)	5		1 (Compósito)

**Tabla N° 57 - Productos pesqueros salados**

PARÁMETRO	LÍMITE	PLAN DE MUESTREO		NÚMERO DE ANÁLISIS
		n	c	
Mercurio	1,0 mg/Kg (ppm) (Tiburón, atún, bonito, pez espada, anguila, mero y raya)	5		1 (Compósito)

**Tabla N° 58 - Productos pesqueros seco-salados**

PARÁMETRO	LÍMITE	PLAN DE MUESTREO		NÚMERO DE ANÁLISIS
		n	c	
Mercurio	1,0 mg/Kg (ppm) (Tiburón, atún, bonito, pez espada, anguila, mero y raya)	5		1 (Compósito)

Tabla N° 59 - Embutidos de pescado

PARÁMETRO	LÍMITE	PLAN DE MUESTREO		NÚMERO DE ANÁLISIS
		n	c	
Mercurio	1,0 mg/Kg (ppm) (Tiburón, atún, bonito, pez espada, anguila, mero y raya)	5		1 (Compósito)

Fuente de tabla de contaminantes:  
CER/NT2. Norma Técnica. Sección 2. Abril 2015.



### BIOTOXINAS MARINAS

Los ensayos de biotoxinas se realizarán en las áreas de producción, en el control oficial para el producto terminado y/o cuando la autoridad lo estime conveniente de acuerdo a un análisis de riesgos.

Tabla N° 60 - Especificaciones para biotoxinas

Moluscos	BIOTOXINAS	LIMITES
Bivalvos, Equinodermos, Tunicados y Gasterópodos	Veneno paralizante de moluscos (VPM)	80 ug/100g
	Veneno amnésico de moluscos (VAM)	20 ug/g
	Veneno diarreico de moluscos (VDM)	Ausencia

Fuente:  
Sernapesca CER/NT3 Enero 2015



### 6.2 REQUISITOS COMPLEMENTARIOS PARA LA CERTIFICACIÓN

Para los productos que no se encuentren mencionados en las tablas de requisitos sanitarios del ítem 6.1, se deberá realizar los análisis especificados en los estándares sanitarios nacionales (Perú), de acuerdo con la presentación del producto.

### 7 BRASIL

El establecimiento elaborador debe encontrarse incorporado en el Registro del DIPOA de Brasil, lo cual será verificado en el Listado de Empresas Participantes de los Programas de Control Sanitario de SANIPES.

En el caso de las exportaciones de moluscos bivalvos, los recursos deberán tener como origen de materia prima, áreas de extracción controladas.

Cumplir con los requisitos sanitarios exigidos por SANIPES, de acuerdo con la presentación del producto.

#### 7.1 BIOTOXINAS MARINAS

Los ensayos de biotoxinas se realizarán en las áreas de producción, en el control oficial para el producto terminado y/o cuando la autoridad lo estime conveniente de acuerdo a un análisis de riesgos.

Tabla N° 61 - Niveles máximos permitidos de biotoxinas producidas por algas

Biotoxinas	Límites Máximos Aceptables
PSP saxitoxina equivalente	0,8 mg/ kg
DSP ácido okadaico equivalentes	0,16 mg/ kg
Yessotoxina equivalente	1,0 mg/ kg
AZA1 azaspirácido equivalente.	0.16 mg/ kg
ASP ácido domoico	20 mg/ kg

Fuente:  
BRASIL. Ministério da Pesca e Aquicultura. Instrução Normativa Interministerial nº7 de 8 de maio de 2012. Dispõe sobre a necessidade de monitoramento de microorganismos contaminantes e de biotoxinas marinhas em moluscos bivalves. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 9 de maio de 2012.



## 7.2 REQUISITOS COMPLEMENTARIOS PARA LA CERTIFICACIÓN

Para los productos que no se encuentran mencionados en las tablas de requisitos sanitarios, se deberá realizar los análisis especificados en los estándares sanitarios nacionales (Perú), de acuerdo con la presentación del producto.

## 8 ESTADOS UNIDOS

La autoridad reguladora de protección pública y reglamentación de alimentos marinos en los Estados Unidos es la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), que opera un programa de vigilancia sobre los productos de pesca. Los requisitos para la exportación se encuentran en la parte 123 de la sección 21 del CFR (Código de Regulaciones Federales).

La FDA recibe notificación de cada entrada de alimentos derivados de la pesca, y tiene opción de examinar los productos almacenados en el muelle de desembarco, recoger y analizar muestras y, si es necesario, confiscar cargamentos.

Las empresas que se dediquen a elaborar estos productos con fines de exportación, deben aplicar el plan de análisis de riesgos y control de puntos críticos (HACCP). Debe disponer también de un procedimiento de control de la higiene (integrado en el HACCP o independiente).

### 8.1 CONTAMINANTES

**Tabla N° 62 - Límites máximos permisibles para residuos de plaguicidas organoclorados en alimento e ingesta diaria admisible, según FDA**

COMPUESTO	ug/g (ppm)
Aldrín/ Dieldrín	0.3
Heptacloro/ Epóx. Heptacloro	0.3
DDT, TDE y DDE (DDT Total)	5

### 8.2 BIOTOXINAS MARINAS

Los ensayos de biotoxinas se realizarán en las áreas de producción, en el control oficial para el producto terminado y/o cuando la autoridad lo estime conveniente de acuerdo a un análisis de riesgos.

**Tabla N° 63 - Niveles máximos permitidos de biotoxinas naturales, según FDA**

BIOTOXINAS NATURALES	LÍMITES MÁXIMOS ACEPTABLES
PSP saxitoxina equivalentes	0,8 ppm (80 ug/100 g)
NSP brevetoxina-2 equivalentes	0,8 ppm (20 unidades ratón/100 g)
DSP ácido okadaico total equivalentes ( el ácido okadaico libre combinado, dinofisistoxinas, acilo-ésteres de ácido okadaico y dinofisistoxinas);	0,16 ppm
ASP ácido domoico	20 ppm 30 ppm (cangrejo Dungeness)
PPC ciguatoxina	- 0.01 ppb P-CTX-1 equivalentes para ciguatoxina del Pacífico; - 0,1 ppb C-CTX-1 equivalente para ciguatoxina del Caribe
AZP equivalentes azaspirácido.	0.16 ppm

Fuente:  
Guía FDA. Chapter 6: Natural Toxins

### 8.3 HISTAMINA

Aplicable a todas las especies incluidas en la Tabla N° 02.

Las empresas deberán cumplir con el control de tiempo y temperatura en las embarcaciones que les abastecen de materia prima de acuerdo con lo indicado en la Guía del FDA (Tabla N° 1). De acuerdo a los requisitos del FDA

a) Para pescado fresco, el valor de histamina por lote es:

INDICADOR	n	c	LIMITE (ppm)	
			m	M
HISTAMINA	18	0	50	

b) Para conservas, el valor de histamina por lote es inferior a 100 ppm.

### 8.4 NIVELES DE SEGURIDAD EN LOS REGLAMENTOS DEL FDA Y DEL EPA Y ORIENTACIÓN

En este apartado se enumeran los niveles del FDA y del EPA (Agencia de Protección Ambiental) relativos a los atributos de seguridad de pescado y productos pesqueros publicados en los reglamentos y orientaciones. En muchos casos, estos niveles representan el punto en o por encima del cual estas agencias tomarán acciones legales para retirar productos del mercado. En consecuencia, los niveles que figuran en este cuadro no siempre pueden ser adecuados para los límites críticos.

Tabla N° 64 – Niveles de seguridad en los reglamentos de la FDA y del EPA y orientación

PARAMETROS MICROBIOLÓGICOS	
PRODUCTO	NIVEL
PRODUCTOS DE LA PESCA LISTO PARA EL CONSUMO (Cocción mínima por el consumidor)	<i>Listeria monocytogenes</i> -presencia del organismo en 25 gramos de muestra.
TODOS LOS PECES	<i>Salmonella spp.</i> - presencia del organismo en 25 gramos de muestra.
TODOS LOS PECES	1) <i>Staphylococcus aureus</i> -positivo para enterotoxina estafilocócica; ó 2) <i>Staphylococcus aureus</i> -nivel igual o mayor que 10 <sup>4</sup> /g (NMP).
PRODUCTOS DE LA PESCA LISTO PARA EL CONSUMO (Cocción mínima por el consumidor)	<i>Vibrio cholerae</i> - presencia de toxigenica O1 o O139 o no-O1 y no-O139 en 25 gramos de muestra.
PRODUCTOS DE LA PESCA LISTO PARA EL CONSUMO (Cocción mínima por el consumidor)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i> – niveles iguales o mayores que 1 x 10 <sup>4</sup> /g (Kanagawa positivo o negativo).
POST-COSECHADO Y PROCESADO DE ALMEJAS, MEJILLONES, OSTRAS, Y PECTÍNIDOS ENTEROS Y CON CORAL, FRESCOS O CONGELADOS, Basados en una declaración en la etiqueta de "procesado para reducir <i>Vibrio parahaemolyticus</i> a niveles indetectables "	<i>Vibrio parahaemolyticus</i> – niveles menores que 30/g (NMP).
TODOS LOS PECES	<i>Clostridium botulinum</i> 1. Presencia de esporas viables o células vegetativas en productos que soportarán su crecimiento; ó 2. Presencia de toxina.
ALMEJAS, OSTRAS, MEJILLONES, Y PECTINIDOS ENTEROS Y CON CORAL, FRESCOS O CONGELADOS	Microbiológico 1) <i>E. coli</i> ó coliformes fecales - 1 o más de 5 tubos exceden de 330 NMP/100 g ó 2 ó más exceden de 230 NMP/100 g; 2) En condición adversa de contaminación (APC) - 1 o más de 5 tubos exceden 1,500,000/g ó 2 ó más exceden 500,000/g.

Fuente: FDA – Fish and fishery products hazards and controls guidance (2011)

SUSTANCIAS QUÍMICAS	
PRODUCTO	NIVEL
TODOS LOS PECES	Bifenilos policlorados (PCBs) - 2.0 ppm (porción comestible). <sup>1</sup>
ANCAS DE RANA	Hexacloruro de benceno (BHC) - 0.3 ppm (porción comestible).
OSTRAS	Carbaryl <sup>1</sup> - 0.25 ppm.
TODOS LOS PECES	Clordano - 0.3 ppm (porción comestible).
TODOS LOS PECES	Clordecona - 0.4 ppm carne de cangrejo y 0.3 ppm en otros peces (porción comestible).
PECES DE AGUA DULCE CRIADO EN GRANJAS	Diuron y sus metabolitos <sup>1</sup> - 2.0 ppm.
TODOS LOS PECES	Endothall y su ester monometílico - 0.1 ppm. <sup>1</sup>
TODOS LOS PECES	Mirex - 0.1 ppm (porción comestible).
TODOS LOS PECES	Diquat - 0.1 ppm. <sup>1</sup>
PECES Y CANGREJOS	Fluridona - 0.5 ppm. <sup>1</sup>
PECES	Glifosato - 0.25 ppm. <sup>1</sup>
MARISCOS	Glifosato - 3.0 ppm. <sup>1</sup>
PECES	Simazina y sus metabolitos - 12 ppm. <sup>1</sup>
TODOS LOS PECES	2,4-D - 1.0 ppm. <sup>1</sup>
BAGRE DEL CANAL Y SALMÓNIDOS DE AGUA DULCE CRIADOS	Florfenicol - 1.0 ppm (tejido muscular). <sup>1</sup>
PECES Y LANGOSTAS	Oxytetracycline - 2.0 ppm (tejido muscular). <sup>1</sup>
TRUCHA	Sulfamerazina - ningún residuo permitido. <sup>1</sup>
SALMONIDOS Y BAGRES	Sulfadimetoxina/ormetoprim combinación - 0.1 ppm para cada sustancia (tejido comestible). <sup>1</sup>
TODOS LOS PECES	Sustancias prohibidas para uso extra-etiquetado en animales - ningún residuo permitido: Chloramphenicol; Clenbuterol; Diethylstilbestrol (DES); Dimetridazol, Ipronidazol, y otros Nitroimidazoles; Furazolidona, Nitrofurazone, y otros nitrofuranos; Fluoroquinolonas; Glycopeptidos.
TODOS LOS PECES	Metilmercurio - 1.0 ppm.

Fuente: FDA – Fish and fishery products hazards and controls guidance (2011)

## VIII. INDICADORES SANITARIOS DE INOCUIDAD Y PARA LOS PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUICOLAS DE CONSUMO HUMANO INDIRECTO

### 9 PERÚ

#### 9.1 FRECUENCIA DE CONTROL

El control microbiológico debe realizarse en cada lote de procesamiento de productos hidrobiológicos de consumo humano indirecto (materias primas pesquera para la alimentación animal, piensos procedentes de la transformación de pescado u otros animales marinos, piensos completos para animales acuáticos, algas marinas y sus harinas, harina y aceite de pescado).

Las sustancias indeseables serán controladas en los lotes de productos hidrobiológicos de consumo humano indirecto (materias primas pesqueras para la alimentación animal, piensos procedentes de la transformación de pescado u otros animales marinos, piensos completos para animales acuáticos, algas marinas y sus harinas, harina y aceite de pescado). El control se llevara a cabo durante todas las etapas del proceso productivo, en cada planta de procesamiento cada 6 meses, mediante la evaluación de 6 sustancias indeseables.

**Nota :** El término "peces" se refiere a peces de mar o de agua dulce, crustáceos, otras formas de vida acuática diferente de aves y mamíferos, y todos los moluscos, donde tal forma de vida acuática es destinado al consumo humano, como se encuentra definido en pescado y productos pesqueros, "definiciones" 21 CFR 123.3

## 9.2 PLANES DE MUESTREO

Las muestras de materias primas pesqueras para la alimentación animal, piensos procedentes de la transformación de pescado u otros animales marinos y piensos completos para animales acuáticos serán obtenidas de acuerdo a la NTP 204.038 y a lo indicado en IT01-SANIPES/DIH-PR-04: Muestreo de harina de pescado.

Las muestras de algas marinas y sus harinas serán obtenidas de acuerdo a lo establecido en la NTP 700.002 y el aceite de pescado será obtenido de acuerdo a la NTP-ISO 5555.

## 9.3 PLANES DE EVALUACIÓN MICROBIOLÓGICOS Y DE SUSTANCIAS INDESEABLES

**Tabla N° 65 - Requisitos de certificación microbiológica para alimentos de consumo humano indirecto**

PRODUCTO	MICROORGANISMO	n	c	LIMITES (UFC/g)	
				m	M
Materias primas pesqueras para la alimentación animal, piensos procedentes de la transformación del pescado u otros animales marinos, piensos completos para animales acuáticos, algas marinas y sus harinas.	Enterobacteriaceas	5	2	10	3x10 <sup>2</sup>
	Salmonella spp	5	0	Ausencia en 25g	

**Tabla N° 66 - Requisitos químicos de certificación para alimentos de consumo humano indirecto**

SUSTANCIAS INDESEABLES	PRODUCTOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN ANIMAL	CONTENIDO MÁXIMO (mg/kg) o (ppm)
Arsénico	Materias primas para piensos provenientes de pescados, otros animales acuáticos y sus productos derivados	25
	Algas marinas calcáreas	10
	Harinas de algas marinas y materias primas procedentes de algas marinas	40
	Piensos completos para peces	10
Plomo	Materias primas pesqueras para la alimentación animal	10
	Piensos completos para animales acuáticos	5
	Algas marinas calcáreas	15
Fluor	Materias primas procedentes de crustáceos marinos como el Krill	3000
	Materias primas para piensos provenientes de animales acuáticos, salvo crustáceos marinos como el krill	500
	Piensos completos para peces	350
	Algas marinas calcáreas	1000
Mercurio	Materias primas para piensos procedentes de pescados, otros animales acuáticos y sus productos derivados	0.5
	Piensos compuestos para peces	0.2
Nitritos (expresado en nitrito de sodio)	Harinas de pescado	30
	Piensos completos para animales acuáticos	15
Cadmio	Materias primas pesqueras para la alimentación animal	2
	Piensos completos para animales acuáticos	1
Aflatoxina B1	Piensos completos para animales acuáticos	0.01

Ácido cianhídrico	Materias primas pesqueras para la alimentación animal	50
	Piensos completos para animales acuáticos	50
Gosipol libre	Piensos completos para animales acuáticos	20
Teobromina	Piensos completos para animales acuáticos	300
Esencia volátil de mostaza	Piensos completos para animales acuáticos	150
Aldrín y Dieldrín, solo o combinado, calculado con Dieldrín	Piensos completos para animales acuáticos	0.01
	Aceite de pescado	0.1
	Piensos para animales acuáticos	0.02
Canfecloro (toxafeno)-Suma de los congéneres indicadores CHB 26, 50 y 62	Peces y otros animales acuáticos, sus productos y sub productos	0.02
	Aceite de pescado	0.2
	Piensos para animales acuáticos	0.05
Clordán (suma de los isómeros <i>cis</i> y <i>trans</i> y del oxiclordano, calculada en forma de clordan)	Piensos para animales acuáticos	0.02
	Aceite de pescado	0.05
DDT (suma de isómeros de DDT, TDE, y DDE, calculado en forma de DDT)	Piensos para animales acuáticos	0.05
	Aceite de pescado	0.5
Endosulfán (suma de los isómeros alfa y beta del sulfato de endosulfán)	Piensos completos para animales acuáticos	0.005
Endrín (suma de Endrín y Deltacetoendrín, calculada en forma de endosulfán)	Piensos para animales acuáticos	0.01
	Aceites de pescado	0.05
Heptacloro (suma del Heptacloro y del Heptacloroepóxico calculado en forma de heptacloro)	Aceite de pescado	0.2
	Piensos para animales acuáticos	0.01
Hexaclorobenceno (HCB)	Aceite de pescado	0.2
	Piensos para animales acuáticos	0.01
Hexaclorociclohexano (HCH) isómeros alfa	Aceite de pescado	0.2
	Piensos para animales acuáticos	0.02
Hexaclorociclohexano (HCH) isómeros beta	Materias primas pesqueras para la alimentación animal	0.01
	Aceite de pescado	0.1
Hexaclorociclohexano (HCH) isómeros gamma	Piensos para animales acuáticos	0.2
	Aceite de pescado	2
Dioxina (suma de Policlorodibenzoparadioxinas (PCDD) y Policlorodibenzofuranos (PCDF)) expresados en equivalentes tóxicos de la OMS (EQT-OMS)	Pescados, otros animales acuáticos, sus productos y sub productos	1.25ng EQTPCDD/FOMS /kg
	Aceite de pescado	5ng EQTPCDD/FOMS /kg
	Hidrolizados de proteína de pescado que contenga más de un 20% de grasa	2.25ng EQTPCDD/FOMS /kg
	Piensos para animales acuáticos	2.25ng EQTPCDD/FOMS /kg
Suma de Dioxinas y PCB similares a las Dioxinas (suma de Policlorodibenzoparadioxinas (PCDD), Policlorodibenzofuranos (PCDF) y bifénilos policlorados (PCB)) expresados en equivalentes tóxicos de la OMS (EQT-OMS)	Pescados, otros animales acuáticos, sus productos y sub productos e hidrolizados de proteína de pescado que contenga menos de un 20% de grasa	4.5ng EQTPCDD/FPCB OMS/kg
	Aceite de pescado	24ng EQTPCDD/FPCB OMS/kg
	Hidrolizados de proteína de pescado que contenga más de un 20% de grasa	11ng EQTPCDD/FPCB OMS/kg
	Piensos para animales acuáticos	7ng EQTPCDD/FPCB OMS/kg



Lasolocid de Sodio	Materias primas pesqueras para piensos	1.25
Narasina		0.7
Salinomicina de Sodio		0.7
Monensina sódica		1.25
Semduramicina sódica		0.25
Maduromicina de amónio alfa		0.05
Clorhidrato de robendina		0.7
Decoquinato		0.4
Bromhidrato de halofuginona		0.03
Nicarbicina		0.5
Diclazurilo		0.01

**Fuente:**

- Directiva 2002/32/CE
- Reglamento (UE) N° 574/2011
- Reglamento (UE) N° 1275/2013 de la comisión

**9.4 MICROSCOPIA ÓPTICA PARA PIENSOS**

Queda prohibida la utilización de proteínas procedentes de animales terrestres para la alimentación de rumiantes. Esta prohibición se amplía a los animales distintos de los rumiantes y esta limitada, en lo relativo a la alimentación de dichos animales con productos de origen animal.

**10 UNION EUROPEA**

**10.1 FRECUENCIA DE CONTROL**

El control microbiológico debe realizarse en cada lote de procesamiento de productos hidrobiológicos de consumo humano indirecto (materias primas pesquera para la alimentación animal, piensos procedentes de la transformación de pescado u otros animales marinos, piensos completos para animales acuáticos, algas marinas y sus harinas, harina y aceite de pescado).

Las sustancias indeseables serán controladas en los lotes de productos hidrobiológicos de consumo humano indirecto (materias primas pesqueras para la alimentación animal, piensos procedentes de la transformación de pescado u otros animales marinos, piensos completos para animales acuáticos, algas marinas y sus harinas, harina y aceite de pescado). El control se llevara a cabo durante todas las etapas del proceso productivo, en cada planta de procesamiento cada 6 meses, mediante la evaluación de 6 sustancias indeseables.

**10.2 REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS**

**Tabla N° 67 - Especificaciones microbiológicas para materias primas para la alimentación animal y productos derivados**

PRODUCTO	MICROORGANISMO	CLASE	n	c	LÍMITES	
					m	M
Materias primas para la alimentación animal, productos derivados*	Enterobacteriaceas (UFC/g)	3	5	2	10	3x10 <sup>2</sup>
	Salmonella sp. (en 25 g)	2	5	0	0	0

**Fuente:**

- Reglamento (CE) N° 999/2001
- Reglamento (CE) N° 051/2013

(\*) Para productos finales durante el periodo de almacenamiento en la planta de transformación o al término del mismo.

**Fuente:**  
Reglamento (CE) N° 142/2011 DOCE 26/02/2011

### 10.3 CONTAMINANTES

Tabla N° 68 - Contenido máximo de contaminantes en productos destinados a la alimentación animal

SUSTANCIAS INDESEABLES	PRODUCTOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN ANIMAL	Contenido máximo mg/kg (ppm) en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12%
Arsénico	Materias primas para piensos provenientes de pescados, otros animales acuáticos y sus productos derivados	25 <sup>(*)</sup>
	Algas marinas calcáreas	10
	Harinas de algas marinas y materias primas procedentes de algas marinas	40
	Piensos completos para peces	10
Plomo	Materias primas pesqueras para la alimentación animal	10
	Piensos completos para animales acuáticos	5
	Algas marinas calcáreas	15
Fluor	Materias primas procedentes de crustáceos marinos como el Krill	3000
	Materias primas para piensos provenientes de animales acuáticos, salvo crustáceos marinos como el krill	500
	Piensos completos para peces	350
Mercurio	Algas marinas calcáreas	1000
	Materias primas para piensos procedentes de pescados, otros animales acuáticos y sus productos derivados	0.5
	Piensos compuestos para peces	0.2
Nitritos (expresado en nitrato de sodio)	Harinas de pescado	30
	Piensos completos para animales acuáticos	15
Cadmio	Materias primas pesqueras para la alimentación animal	2
	Piensos completos para animales acuáticos	1
Aflatoxina B1	Piensos completos para animales acuáticos	0.01
Ácido cianhídrico	Materias primas pesqueras para la alimentación animal	50
	Piensos completos para animales acuáticos	50
Gosipol libre	Piensos completos para animales acuáticos	20
Teobromina	Piensos completos para animales acuáticos	300
Esencia volátil de mostaza	Piensos completos para animales acuáticos	150
Aldrín y Dieldrín, solo o combinado, calculado con Dieldrín	Piensos completos para animales acuáticos	0.01
	Aceite de pescado	0.1
	Piensos para animales acuáticos	0.02
Canfecloro (toxafeno)- Suma de los congéneres indicadores CHB 26, 50 y 62	Peces y otros animales acuáticos, sus productos y sub productos	0.02
	Aceite de pescado	0.2
	Piensos para animales acuáticos	0.05
Clordán (suma de los isómeros cis y trans y del oxiclordano, calculada en forma de clordan)	Piensos para animales acuáticos	0.02
	Aceite de pescado	0.05
DDT (suma de isómeros de DDT, TDE, y DDE, calculado en forma de DDT)	Piensos para animales acuáticos	0.05
	Aceite de pescado	0.5



Endosulfán (suma de los isómeros alfa y beta del sulfato de endosulfán)	Piensos completos para animales acuáticos, excepto salmónidos	0.005
	Piensos completos para salmónidos	0.05
Endrín (suma de Endrín y Deltacetoendrín, calculada en forma de endosulfán)	Piensos para animales acuáticos	0.01
	Aceites de pescado	0.05
Heptacloro (suma del Heptacloro y del Heptacloroepóxico calculado en forma de heptacloro)	Aceite de pescado	0.2
	Piensos para animales acuáticos	0.01
Hexaclorobenceno (HCB)	Aceite de pescado	0.2
	Piensos para animales acuáticos	0.01
Hexaclorociclohexano (HCH) isómeros alfa	Aceite de pescado	0.2
	Piensos para animales acuáticos	0.02
Hexaclorociclohexano (HCH) isómeros beta	Materias primas pesqueras para la alimentación animal	0.01
	Aceite de pescado	0.1
Hexaclorociclohexano (HCH) isómeros gamma	Piensos para animales acuáticos	0.2
	Aceite de pescado	2

(\*) 25 mg/kg (expresado como arsénico total y relativo a un material de alimentación con un contenido de humedad de 12%). A petición de la Autoridad Sanitaria, el operador de la empresa de alimentación debe llevar a cabo un análisis para demostrar que el contenido de arsénico inorgánico es inferior a 2 mg/kg.

**Fuente:**

Directiva 2002/32/CE, sustancias indeseables en alimentación animal  
 Reglamento (UE) N° 574/2011 modifica directiva 2002/32/CE  
 Reglamento (UE) N° 1275/2013 DE LA COMISIÓN de 6 de diciembre de 2013 por el que se modifica el anexo I de la Directiva 2002/32/CE.  
 Reglamento (UE) 2015/186 DE LA COMISIÓN de 6 de febrero de 2015 por el que se modifica el anexo I de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los niveles máximos de arsénico, flúor, plomo, mercurio, endosulfán y semillas de Ambrosia.

**Tabla N° 69 – Dioxinas, PCB similares a Dioxinas y PCB (Congeneres)**

SUSTANCIAS INDESEABLES	PRODUCTOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN ANIMAL	Contenido máximo en ng EQT PCDD/F OMS/kg (ppm) en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12 %
Dioxina (suma de Policlorodibenzoparadioxinas (PCDD), y Policlorodibenzofuranos (PCDF)) expresados en equivalentes tóxicos de la OMS (EQT-OMS)	Pescados, otros animales acuáticos, sus productos y sub productos	1.25
	Aceite de pescado	5
	Hidrolizados de proteína de pescado que contenga más de un 20% de grasa	2.25
	Piensos para animales acuáticos	2.25
Suma de Dioxinas y PCB similares a las Dioxinas (suma de Policlorodibenzoparadioxinas (PCDD), Policlorodibenzofuranos (PCDF) y bifénilos policlorados (PCB)) expresados en equivalentes tóxicos de la OMS (EQT-OMS)	Pescados, otros animales acuáticos, sus productos y sub productos e hidrolizados de proteína de pescado que contenga menos de un 20% de grasa	4.5
	Aceite de pescado	24
	Hidrolizados de proteína de pescado que contenga más de un 20% de grasa	11
	Piensos para animales acuáticos	7

**Fuente:**

Directiva 2002/32/CE, sustancias indeseables en alimentación animal  
 Reglamento (UE) n o 574/2011 modifica directiva 2002/32/CE

Tabla N° 70 - Aditivos autorizados para piensos

SUSTANCIAS INDESEABLES	PRODUCTOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN ANIMAL	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12%
Lasolocid de Sodio	Materias primas pesqueras para piensos	1.25
Narasina		0.7
Salinomicina de Sodio		0.7
Monensina sódica		1.25
Semduramicina sódica		0.25
Maduromicina de amónio alfa		0.05
Clorhidrato de robendina		0.7
Decoquinato		0.4
Bromhidrato de halofuginona		0.03
Nicarbicina		0.5
Diclazurilo		0.01

**Fuente:**

- Directiva 2002/32/CE, sustancias indeseables en alimentación animal
- Reglamento (UE) n o 574/2011 modifica directiva 2002/32/CE

**10.4 MICROSCOPIA ÓPTICA PARA PIENSOS**

Queda prohibida la utilización de proteínas procedentes de animales terrestres para la alimentación de rumiantes. Esta prohibición se amplía a los animales distintos de los rumiantes y esta limitada, en lo relativo a la alimentación de dichos animales con producto de origen animal.

**Fuente:**

- Reglamento (CE) N° 999/2001
- Reglamento (CE) N° 051/2013

## 11 UNIÓN ADUANERA (UNION ECONOMICA EUROASIATICA)

### 11.1 FRECUENCIA DE CONTROL

El control microbiológico debe realizarse en cada lote de procesamiento de productos hidrobiológicos de consumo humano indirecto (materias primas pesquera para la alimentación animal, piensos procedentes de la transformación de pescado u otros animales marinos, piensos completos para animales acuáticos, algas marinas y sus harinas, harina y aceite de pescado).

Las sustancias indeseables serán controladas en los lotes de productos hidrobiológicos de consumo humano indirecto (materias primas pesqueras para la alimentación animal, piensos procedentes de la transformación de pescado u otros animales marinos, piensos completos para animales acuáticos, algas marinas y sus harinas, harina y aceite de pescado). El control se llevará a cabo durante todas las etapas del proceso productivo, en cada planta de procesamiento cada 6 meses, mediante la evaluación de 6 sustancias indeseables.



### 11.2 REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS

Tabla N° 71 - Especificaciones microbiológicas para harina de pescado

NOMBRE DEL PRODUCTO	INDICADORES	NIVELES ADMISIBLES
HARINA DE PESCADO	Recuento total de bacterias (UFC/g)	5x10 <sup>5</sup>
	Salmonella en 25 g	Ausencia
	Escherichia enteropatógeno	Ausencia
<b>Fuente:</b> Resolución de la Comisión de la Unión Aduanera N° 317. Capítulo 34.		



### 11.3 CONTAMINANTES

Tabla N° 72 - Niveles máximos permitidos de contaminantes en harina de pescado y aceite de pescado

NOMBRE DEL PRODUCTO	INDICADORES	NIVELES ADMISIBLES, (mg/kg), NO MÁS DE	FRECUENCIA DE CONTROL EN PRODUCCION
ACEITE DE PESCADO	<b>ELEMENTOS TOXICOS</b>		SEMESTRAL
	Plomo	1,0	
	Arsénico	1,0	
	Cadmio	0,2	
	Mercurio	0,3	ANUAL
	<b>PESTICIDAS:</b>		
	DDT y sus metabolitos	0,2	
	Hexaclorociclohexanos (isómeros α, β, γ)	0,1	
	Bifenilos policlorados	3,0	
	Dioxinas (se determinan en caso de que haya una suposición razonable de que puede haberlas en el producto)	0,000002 (en términos de grasa)	



NOMBRE DEL PRODUCTO	INDICADORES	NIVELES ADMISIBLES, (mg/kg), NO MÁS DE	FRECUENCIA DE CONTROL EN PRODUCCION
HARINA DE PESCADO	<b>ELEMENTOS TOXICOS</b>		SEMESTRAL
	Plomo	5,0	
	Arsénico	2,0	
	Cadmio	1,0	
	Mercurio	0,5	
	cobre	80	
	zinc	100	ANUAL
	<b>PESTICIDAS:</b>		
	DDT y sus metabolitos	0,4	
	Hexaclorociclohexanos (isómeros $\alpha$ , $\beta$ , $\gamma$ )	0,2	
	Aldrin	no se permite	
	Heptacloro	no se permite	
	Peróxidos	no superior a 0,1 % en relación al yodo	
	Toxina Botulina	no se permite	
<b>Fuente:</b> Resolucion de la comisión de la Union Aduanera N°317.			

## 12 CHINA

### ESTÁNDARES SANITARIOS DE LA AQSIQ-CHINA PARA HARINA Y ACEITE DE PESCADO Y OTRAS PROTEINAS DE ORIGEN ACUATICO DESTINADAS A LA ELABORACION DE PIENSOS

Con el propósito de dar cumplimiento a los Requisitos Solicitados por la Autoridad Sanitaria China-AQSIQ sobre las nuevas exigencias sanitarias, el SANIPES como autoridad sanitaria competente del sector pesquero dispone, que para las exportaciones a China de harina de pescado, aceite de pescado y proteínas de animales acuáticos (excepto los mamíferos acuáticos), la certificación considerará los siguientes requisitos:

El establecimiento productor deberá estar aprobado y habilitado por el SANIPES y tener implementado el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y demostrar el retiro del mercado y la trazabilidad de sus productos.

Está prohibida la fabricación de este tipo de productos a partir de materias primas de animales muertos de manera anormal ó por alguna enfermedad. Los productos no deben contener ningún ingrediente de otros animales no acuáticos y no estar contaminados con otros productos de origen animal provenientes de terceros países.

Los productos deben haber sido sometidos íntegramente a un tratamiento térmico mínimo de 85°C por 15 minutos o algún otro método reconocido por el AQSIQ.

Todos los aceites de pescados y harina de pescado y otras proteínas de animales acuáticos deberán ser analizadas por un control oficial utilizando un PCR u otro método efectivo que asegure resultados negativos de presencia de huesos o ingredientes de rumiantes.

Dichos productos requieren ser analizados por planta y de manera semestral, los cuales no deben contener sustancias peligrosas que pongan en riesgo la salud pública ó animal y estar conforme a los límites aceptables señalados en el cuadro siguiente:

### SUSTANCIAS PELIGROSAS

**Tabla N° 73 - Niveles máximos permitidos de contaminantes en harina de pescado y aceite de pescado**

CONTAMINANTES	CONTENIDO MÁXIMO	FRECUENCIA DE CONTROL/PLANTA
Mercurio	≤ 0.5 mg/kg	Semestral
Cadmio	≤ 2.0 mg/kg	Semestral
Plomo	≤ 10 mg/kg	Semestral
Cromo	≤ 8 mg/kg	Semestral
Arsénico	≤ 10 mg/kg	Semestral
Melamina	2.5 mg/kg	Semestral
Dioxina	≤ 1.25 ng/kg	Semestral
Verde de Malaquita	Ausencia	Semestral

**Nota:** Se entiende por ausencia a los resultados obtenidos bajo el límite de cuantificación de la técnica

La Autoridad Competente antes de la exportación deberá verificar el cumplimiento de los estándares sanitarios señalados a continuación:

**Tabla N° 74 - Niveles máximos permitidos de contaminantes en harina de pescado**

MICROORGANISMO	n	c	LÍMITES	
			m	M
Salmonella sp. (en 25 g)	5	0	Ausencia	
Enterobacterias (NMP/g)	5	2	10	300

**Fuente:**  
GB/T 19164-2003. Harina de pescado

**Tabla N° 75 - Estándares Sanitarios para Harina de Pescado y Otras Proteínas de Animales Acuáticos**

INDICADOR MICROBIOLÓGICO	CONTENIDO MÁXIMO	FRECUENCIA DE CONTROL/PLANTA
Recuento total de bacterias	≤ 2x10 <sup>6</sup> UFC/g	Cada lote a exportar
Recuento total de hongos	≤ 2x10 <sup>4</sup> UFC/g	Cada lote a exportar
Recuento de Enterobacterias	≤ 3x10 <sup>2</sup> NMP/g	Cada lote a exportar
Detección de Salmonella	Ausencia	Cada lote a exportar
Detección de Shigella	Ausencia	Cada lote a exportar



## ESTANDARES SANITARIOS PARA ACEITE DE PESCADO

Tabla N° 76 - Estandares Sanitarios para Aceite de Pescado y Otras Proteínas de Animales Acuáticos

INDICADOR	CONTENIDO MÁXIMO	FRECUENCIA DE CONTROL/PLANTA
Grupo coliforme	≤ 3x10 <sup>2</sup> NMP/g	Cada lote a exportar
Detección de Salmonella	Ausencia	Cada lote a exportar
Verde de Malaquita	Ausencia	Semestral
Dioxina	≤ 6.0 ng/Kg	Semestral

**Fuente:**  
 GBT-19164-2003. Estándar Nacional de Harina de pescado.  
 GB-13078-2003. Estándar de Seguridad e Higiene para Alimentos y Aditivos para Alimentos.  
 SCT 3504-2000. Estándar de la industria para el Aceite de Pescado de Alimentación.

**Nota:** Se entiende por ausencia a los resultados obtenidos bajo el límite de cuantificación de la técnica.

### 13 JAPÓN

En el caso de los productos pesqueros, es requisito que la empresa exportadora presente, junto al producto a exportarse, un certificado que garantice que la planta en la que ha sido procesado, cuenta con habilitación sanitaria otorgada por SANIPES. En este sentido, la empresa interesada deberá certificarse ante la autoridad sanitaria en su país, que es responsable, sobre el control de las condiciones higiénico-sanitarias de las actividades pesqueras y acuícolas.

Para el envío de productos a Japón, el exportador debe contar con los siguientes documentos:

- **Certificado de origen**  
Para acreditar que el origen es 100% peruano y poder acceder a ciertos beneficios arancelarios en algunos países.
- **Packing List**  
Documento utilizado que indica el número de items que contiene cada paquete, incluyendo los pesos y dimensiones.
- **Bill of Lading**  
Contrato de transporte de mercancías en un buque de línea regular.
- **Certificado Sanitario emitido por el SANIPES**  
El documento sanitario habilita la exportación de productos marinos.

### 14 CHILE

#### 14.1 Harina de pescado

##### a) Planes de muestreo

Los planes de muestreo a cumplir, se detallan en la Norma Técnica N° 1 del Programa de Laboratorios (LAB/NT1), de acuerdo a la presentación de la harina, (en sacos de 50 kg., 1 tonelada o a granel) y de acuerdo al momento de realizar el muestreo (muestreo en línea o durante el envasado)

**Fuente:**

Informe Especializado: Guía de acceso para alimentos al mercado de Japón-2015

b) **Parámetros microbiológicos Parámetro Límite**

MICROORGANISMO	LÍMITES	
	m	M
Salmonella spp (en 25 g)	Ausencia	
Aspergillus spp	Ausencia	

c) **Parámetros físico-sensoriales Parámetro Límite**

INDICADOR	ESTANDAR
Especie	La declarada
Presentación	La declarada (granel, saco, polvo, pellets, etc)
Color Natural	Típico
Aroma	Propio
Dermestes spp	Ausencia

14.2 **Aceite crudo de pescado y sus derivados**

Para la certificación sanitaria, el producto deberá ser elaborado en establecimientos habilitados y sujetos al control sanitario SANIPES.

15 **BRASIL**

Para la exportación de productos hidrobiológicos, se requiere de la siguiente documentación:

- Conocimiento de embarque (B/L) o guía aérea (AWB)
- Requerimiento de autorización de importación de productos de origen animal emitido por el DIPOA/SDA (Formulario de registro de rótulo de producto de origen animal importado).
- Catastro junto a la unidad operacional por donde ocurrirá la importación.
- Original del Certificado Sanitario, expedido por el, atendiendo las exigencias sanitarias.
- Certificado de Origen.
- Factura comercial.
- Establecimiento industrial pesquero y/o acuícola (planta productora), habilitado para exportar al país destino.

Los trámites de solicitud de habilitación de los productores de pescados y productos del mar, deben obligatoriamente ser realizados a través del SANIPES, que luego de habilitar la planta, enviará la documentación al DIPOA. Recibida dicha documentación, se homologará la habilitación con la emisión de una circular. Para ello deberá cumplir con:

- ✓ Manual de Procedimientos de Certificaciones Sanitarias para la Exportación de Productos Hidrobiológicos de Consumo Humano y de Harina de Pescado
- ✓ Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. Buenas Prácticas de Manufactura
- ✓ Programa de higiene y Saneamiento
- ✓ Aplicación del plan HACCP

Fuente:

SERNAPESCA CER/NT2/Septiembre 2014. Programa de certificación. Norma Técnica. Sección 2: Requisitos sanitarios y planes de muestreo para la certificación sanitaria de productos pesqueros de exportación.

## 16 ESTADOS UNIDOS

Los Servicios Veterinarios del Departamento de Agricultura de EE.UU (USDA) y el Servicio de Inspección Sanitaria de Animales y Plantas (APHIS), regulan la importación de animales y materiales derivados de animales, requieren de permisos de importación de proteínas animales transformadas, que incluyen proteínas de pescado y aceite de pescado para la alimentación animal. Estos permisos de importación se expiden a los importadores de Estados Unidos.



### Permiso de importación

- i) **El importador de EE.UU. solicita un permiso de importación,**  
Se le brinda un cuestionario denominado "Cuestionario para determinar el riesgo de contaminación cruzada". Este debe ser llenado por el productor para el producto en cuestión.
- ii) **El productor remite el cuestionario completo al SANIPES para su aprobación.**  
La autoridad competente refrenda este cuestionario para las instalaciones habilitadas sanitariamente. La autoridad competente verifica que la información proporcionada por el productor es válida y precisa. Esta verificación puede requerir una inspección in situ en las instalaciones de procesamiento, a fin de revisar los registros de la materia prima que se utiliza para producir la harina de pescado para asegurarse de que no hay riesgo de que la materia prima ha estado en contacto con productos de rumiantes, así como para verificar que la planta productora no utiliza productos de rumiantes.
- iii) **El productor remite el cuestionario al importador de EE.UU., quien lo presentará a los servicios veterinarios del APHIS.**  
La vigencia del Permiso de Importación, es válido para un período de un (01) año, y sólo se aplica a los productos y al productor identificado en el cuestionario. El APHIS informará al importador de los certificados requeridos tras la emisión del permiso.



El permiso de importación permite a los inspectores veterinarios del APHIS, examinar el método de procesamiento y determinar, si el producto está protegido de una posible contaminación con materiales de rumiantes.

### Certificados

Cada lote de envío exportado a los EE.UU. debe ir acompañado de un certificado original firmado por un funcionario de la autoridad competente.  
El APHIS proporcionará las autorizaciones requeridas, que serán específicas para la harina de pescado.

#### 16.1 Requisitos microbiológicos

Tabla N° 77 - Planes de muestreo y estándares de certificación microbiológica para alimentos de consumo humano indirecto

MICROORGANISMO	n	c	Límites	
			m	M
Enterobacteriaceas	5	2	10 (UFC/g)	3 x 10 <sup>2</sup> (UFC/g)
Salmonella spp.	5	0	Ausencia en 25 g	



## IX. DEFINICIONES

- 1) **Acciones Correctivas:** acción que permite que una etapa o actividad vuelva a estar dentro los límites de control establecidos.
- 2) **Aceite Crudo de Pescado:** es el aceite obtenido de diversas especies de pescado, procesadas en forma separada por especies o mezclados, siendo la principal especie utilizada *Engraulis ringens*, al que se le ha eliminado por procedimientos mecánicos casi la totalidad del agua y sólidos en suspensión, cuyo color característico es marrón claro amarillento.
- 3) **Aditivo Alimentario:** cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

La cantidad de aditivo que se añada al alimento se limitará a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto deseado:

- La cantidad de aditivo que pase a formar parte del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado de un alimento y que no tenga por objeto obtener ningún efecto físico o técnico en el alimento mismo, se reducirá en la mayor medida que sea razonablemente posible:
- El aditivo será de una calidad alimentaria apropiada y se preparará y manipulará de la misma forma que un ingrediente alimentario.

- 4) **Agua de mar limpia:** es el agua de mar natural, artificial o purificada o el agua salobre que no contenga microorganismos, sustancias nocivas o plancton marino tóxico en cantidades que puedan afectar directa o indirectamente a la calidad sanitaria de los productos alimenticios.
- 5) **Agua Potable:** es el agua dulce apta para el consumo humano, libre de microorganismos patógenos, inodora, incolora, insípida y con un nivel bajo de sales minerales disueltas, con un residual de cloro libre.
- 6) **Ahumado:** proceso de preservación del pescado por acción del humo de la madera, alternado con cocción y secado.
- 7) **Alimentos no elaborados:** son aquellos que no han sido sometidos a ningún tratamiento que haya alterado sustancialmente su estado inicial. No obstante, pueden haber sido, por ejemplo, divididos, partidos, troceados, deshuesados, picados, pelados, mondados, despellejados, molidos, cortados, lavados. Cepillados, ultracongelados a congelados, refrigerados, triturados o descascarados, envasados o sin envasar.
- 8) **Análisis de Riesgo:** proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación del riesgo.
- 9) **Cocción o cocimiento:** se entiende como el tratamiento térmico por el cual el producto en elaboración es sometido a una relación temperatura interna / tiempo de exposición tal que garantiza la eliminación de patógenos. No requiere tratamiento térmico antes de consumir.
- 10) **Dioxinas:** Son compuestos químicos que se forman a partir de procesos de combustión que implican al cloro. El término se aplica indistintamente a las policlorodibenzofuranos (PCDF) y las policlorodibenzodioxinas (PCDD).

- 11) **Dosis máxima de uso de un aditivo:** es la concentración más alta de este respecto de la cual la Comisión del Codex Alimentarius ha determinado que es funcionalmente eficaz en un alimento o categoría de alimentos y ha acordado que es inocua. Por lo general se expresa como mg de aditivo por kg de alimento.
- 12) **Especies Hidrobiológicas Vivas:** Organismo vivo procedente de aguas continentales a marinas.
- 13) **Hidrocarburos:** compuestos orgánicos constituidos solamente por carbono e hidrógeno. Consisten en un armazón de carbono al que se unen átomos de hidrógeno.
- 14) **Indicador o Criterio de seguridad alimentaria:** define la aceptabilidad de un producto o un lote de productos alimenticios y es aplicable a los productos comercializados.
- 15) **Indicador o Criterio de higiene del proceso:** indica el funcionamiento aceptable del proceso de producción, .Establece un valor de contaminación indicativo por encima del cual se requieren medidas correctoras para mantener la higiene del proceso conforme a la legislación alimentaria.No es aplicable a productos comercializados.
- 16) **Ingestión diaria admisible (IDA):** es una estimación efectuada por el JECFA (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios) de la cantidad de aditivo alimentario, expresada en relación con el peso corporal, que una persona puede ingerir diariamente durante toda la vida sin riesgo apreciable para su salud.
- 17) **Inocuidad:** garantía que el pescado o producto pesquero es aceptable para el consumo humano y que, de acuerdo con el uso a que se destinan, no causara daño al consumidor cuando es preparado y/o consumido. Característica de estar exento de riesgo para la salud humana.
- 18) **Lote:** grupo o conjunto de productos identificables obtenidos de un proceso determinado en circunstancias prácticamente idénticas y producidas en un lugar dada en un período de producción determinado.
- 19) **Materias primas pesqueras para la alimentación animal:** los distintos productos de origen pesquero vegetal o animal, en estado natural, frescos o conservados, y los derivados de su transformación industrial destinados a ser utilizados para la alimentación de los animales por vía oral, bien directamente, bien transformados, para la preparación de piensos.
- 20) **Operador:** para el presente documento, es la persona natural o jurídica que cuenta con derecho otorgado por el Ministerio de Pesquería, para dedicarse a desarrollar actividades pesqueras o acuícolas..
- 21) **Parásito visible:** parásito o grupo de parásitos que tienen una dimensión, color o textura que permiten distinguirlo claramente de los tejidos del pescado y puede ser visto sin medios ópticos de aumento.
- 22) **Pescado:** para el presente documento, el término pescado incluye a todas las especies hidrobiológicas.
- 23) **Piensos:** los productos de origen vegetal o animal en estado natural, frescos o conservados, y los derivados de su transformación industrial, así como las sustancias orgánicas a inorgánicas, simples o en mezclas, con o sin aditivos, destinados a la alimentación animal por vía oral.
- 24) **Piensos completos para animales acuáticos:** las mezclas de piensos que, por su composición, bastan para garantizar una ración diaria.
- 25) **Plaguicidas:** son sustancias químicas utilizadas para controlar, prevenir o destruir plagas.



- 26) **Precocción:** Proceso térmico mediante el cual se logra la inactivación parcial o total de los componentes de los alimentos. Este proceso no reduce significativamente la carga bacteriana y generalmente se requiere tratamiento térmico adicional antes de consumir. En casi todos los casos, uno de los efectos deseados de la precocción es poder eliminar la humedad de la carne ya que esa humedad quedaría como líquido libre en el recipiente cerrado herméticamente. El producto sometido a este proceso se considera como un producto crudo.
- 27) **Productos de la pesca:** todos los animales marinos o de agua dulce (salvo los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos vivos, los tunicados vivos y los gasterópodos marinos vivos, así como todos los mamíferos, reptiles y ranas), ya sean salvajes o de cría, incluidas todas las formas, partes y productos comestibles de dichos animales.
- 28) **Productos destinados a la alimentación animal:** materias primas para la alimentación animal, mezclas previas, aditivos, piensos y demás productos destinados a la alimentación animal o utilizados a tal efecto.
- 29) **Productos Hidrobiológicos Ahumados** Son aquellos que, previamente salados o no, son sometidos a la acción del humo de maderas adecuadas para estos fines, y pueden ser consumidos sin preparación adicional. Se incluyen en esta definición aquellos productos ahumados, cuya presentación sea fresca o congelada.
- 30) **Productos Hidrobiológicos Congelados:** Son aquellos pescados y cefalópodos crudos o cocidos, y moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos cocidos, que han sido sometidos a la acción del frío hasta conseguir una temperatura de  $-18^{\circ}\text{C}$  en el centro del producto. Se considera dentro de este grupo los productos ultracongelados o de congelación rápida.
- 31) **Productos Hidrobiológicos Empanizados:** Son aquellos productos preparados en base a Productos Hidrobiológicos, rebozados en pan, harina u otras preparaciones necesarias para esta presentación.
- 32) **Productos Hidrobiológicos en Aceite:** Son aquellos Productos Hidrobiológicos, preparados o no, que han sido inmersos en aceites comestibles (refinados).
- 33) **Productos Hidrobiológicos en Conserva:** Son los productos contenidos en envases herméticamente cerrados, que han sido sometidos a un tratamiento térmico que garantiza su esterilidad comercial.
- 34) **Productos Hidrobiológicos Fresco Refrigerados:** Son aquellos productos hidrobiológicos enteros o eviscerados, desconchados, descabezados o en partes, que no han sido sometidos desde su captura a ningún proceso de conservación distinto a la refrigeración (temperatura entre  $0^{\circ}\text{C}$  y  $4^{\circ}\text{C}$ ). Se incluyen, además, bajo esta denominación aquellos productos que han sido sometidos a un golpe de frío, alcanzando una temperatura de hasta  $-3^{\circ}\text{C}$  en la superficie del producto (super chilling).
- 35) **Productos Hidrobiológicos Procesados Refrigerados:** Son aquellos productos procesados en cualquiera de las presentaciones descritas en este documento, los cuales se mantienen en refrigeración hasta su consumo final.
- 36) **Productos Hidrobiológicos Salados:** Son aquellos sometidos a la acción de la sal común, en forma sólida o en salmuera, acompañada o no de otros condimentos o especias, y cuyo contenido mínimo de cloruro de sodio es 15 %.
- 37) **Productos Hidrobiológicos Secos:** Son aquellos sometidos a la acción del aire seco o a cualquier otro procedimiento adecuado para conseguir un grado de humedad igual o inferior al 10 %.
- 38) **Productos Hidrobiológicos Seco-Salados:** Son aquellos productos sometidos a tratamientos combinados de deshidratación mecánica y adición de sal, logrando una actividad de agua igual o inferior a 0,85.



- 39) **Proveedor:** Toda persona natural o jurídica, sociedades de hecho, patrimonios autonomos, o cualquiera otra entidad, de derecho público o privado que con o sin fines de lucro suministra directa o indirectamente, en alguna de las fases de la cadena alimentaria, materias primas o insumos, alimentos y piensos.
- 40) **Ración diaria para animales acuáticos:** La cantidad total de alimentos, calculada sobre la base de un contenido de humedad del 12 %, que necesita como media diaria un animal de una especie, una categoría de edad y un rendimiento determinados para satisfacer el conjunto de sus necesidades.
- 41) **Surimi:** Es la carne de pescado picada lavada y refinada, a la cual se le adicionan crioprotectores y se somete a congelacion.
- 42) **Toxinas marinas:** Son sustancias de bajo peso molecular, producidas por microorganismos que tienen efectos dañinos sobre los demás organismos. Estas toxinas marinas, son resistentes a altas temperaturas, acumulables por los organismos transvectores, rapidamente absorbibles por el tracto digestivo del humano e intervienen en algunos procesos fisiológicos de los mamíferos. Las biotoxinas son acumuladas en los moluscos bivalvos, por ingestión de plancton que contenga dichas toxinas.
- 43) **Verificación:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, para constatar el cumplimiento de los indicadores sanitarios y de Inocuidad.
- 44) **Vigilancia:** Secuencia planificada de observaciones a mediciones de los parámetros de control para evaluar si un indicador sanitario esta bajo control.

